

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局(43) 国際公開日  
2005 年 9 月 29 日 (29.09.2005)

PCT

(10) 国際公開番号  
WO 2005/089675 A1

- (51) 国際特許分類: A61F 2/32
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2004/003977
- (22) 国際出願日: 2004 年 3 月 23 日 (23.03.2004)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 有限会社 ビー・アイ・テック (B.I.TEC LTD.) [JP/JP]; 〒5040837 岐阜県各務原市那加甥田町 1 2 5 番地 Gifu (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 板東 舜一 (BANDO, Shunichi) [JP/JP]; 〒5040837 岐阜県各務原市

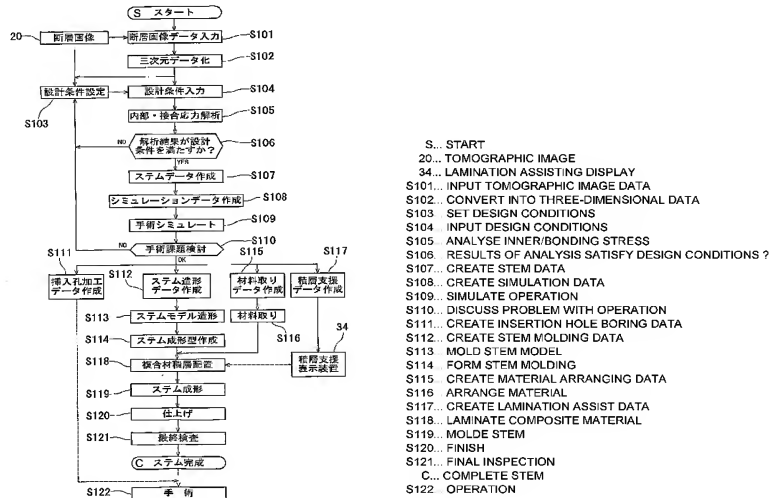
那加甥田町 1 2 5 番地 Gifu (JP). 座古 勝 (ZAKO, Masaru) [JP/JP]; 〒5690025 大阪府高槻市藤の里町 22-11 Osaka (JP).

- (74) 代理人: 前田 勘次 (MAEDA, Kanji); 〒5090108 岐阜県各務原市須衛町 4 丁目 1 7 9 番地の 1 テクノプラザ 2 0 9 号室 Gifu (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

[続葉有]

(54) Title: PROCESS FOR DESIGNING/PRODUCING ARTIFICIAL JOINT STEM EMPLOYING COMPOSITE MATERIAL

(54) 発明の名称: 複合材料を用いた人工関節ステムの設計製造方法



(57) Abstract: A process for designing/producing an artificial joint stem employing a composite material in which analysis including the inner stress of the artificial joint stem and a bone, and the adhesion stress of the artificial joint stem and a bone is performed using a computer based on three-dimensional data indicative of the structure of a bone created using a plurality of tomographic images of a bone, and design conditions including the shape and rigidity of the artificial joint stem being set using at least one of the tomographic images and the three-dimensional data. When the results of analysis do not satisfy the design conditions, the design conditions are altered and analysis is performed again by means of the computer. When the results of analysis satisfy the design conditions, the artificial joint stem is designed and produced as stem data based on the results of analysis and the design conditions.

(57) 要約: 複合材料を用いた人工関節ステムの設計製造方法であって、骨の複数の断層画像を用いて作成した骨の構造を示す三次元データと、断層画像および前記三次元データの少なくとも一方を用いて設定される人工関節ステムの形状および剛性を含む設計条件とを基に、コンピュータを用いて、人工関節ステムと骨の内部応力、および、人工関節ステムと骨との接着応力を含む解析を行い、解析結果が設計条件を満たさない場合は、設計条件を変更させて再度コンピュータに解析を行わせ、解析結果が設計条件を満たす場合は、解析結果および設計条件を基に

[続葉有]



WO 2005/089675 A1



(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

## 明 細 書

### 複合材料を用いた人工関節ステムの設計製造方法

#### 技術分野

本発明は、骨に埋設して人工関節を形成するための人工関節ステムの設計製造方法に関し、特に、複合材料を用いた人工関節ステムの設計製造方法に関するものである。

#### 背景技術

従来から、骨折などにより損傷した関節を切除して、その関節を模した人工の関節を埋め込む人工関節が知られている。この人工関節の一例として、図13は、股関節に用いられる従来の人工股関節の構成を示す図である。この人工股関節100は、骨盤101に固定されるソケット102と、大腿骨103の骨頭に相当する球状のヘッド104と、大腿骨103に埋め込まれるステム105とから構成されている。

図示するように、このソケット102とヘッド104とは、対をなしており球面軸受けの機能を有するものである。このソケット102は、高密度ポリエチレンなどの合成樹脂からなり、球状のヘッド104は、ジルコニアなどのセラミックス又はコバルト合金などからなっている。これらソケット102及びヘッド104は、近年多くの改良によりその耐久性が向上し、人工股関節手術が施される多くの患者の余命よりも長くその機能を維持し続けることができるようになってきており、人工股関節100の耐用年数を長くするために、ソケット102及びヘッド104よりも、ステム105に関する耐久性を向上させることに重点が移りつつある。このステムとしては、金属製のものが多く用いられており、その強度及び人体に及ぼす影響などを考慮して、コバルト合金やTi-6Al-4Vなどのチタン合金が主に用いられている。

従来、ステムの大腿骨への固定方法として、セメント型と呼ばれる接着剤を用いて大腿骨に固定する方法があり、この方法のセメント型人工股関節ステムについて図14～図18を基に説明する。図14は、従来の金属製のセメント型人工股関節ステムの例を示す平面図である。図15(A)は、セメント型人工股関節ステムの取付け前の状態を示す図であり、(B)は、大腿骨にステムを取付けた状態を示す断面図である。図16は、大腿骨の近位側骨端部の内部構造を示す断面図である。図17は、骨の内部構造を拡大して示す断面図である。また、図18(A)は、骨の弾性率比と平均有孔率との関係を示すグラフであり、(B)は、骨の厚さ方向圧縮強さと平均有孔率との関係を示すグラフである。

図14に示すように、セメント型の人工股関節ステムは、符号105a～105dに示すように、種々の形状のものがある。それらの外形形状は総じて、直線及び、円若しくは円弧とからなる単純な形状で構成されており、複雑な内面形状をなしている骨髓腔に対して接着剤が充填されるので、ステム105a～105dの外形形状が単純な形状であっても特に問題となることはない。

このセメント型人工股関節ステムの大腿骨103への固定方法について図15を基に説明する。まず、大腿骨103の骨髓腔をブローチと呼ばれる工具を使用してスポンジ状の海綿質部と骨髓とを除去し、ステム105eを挿入するための挿入孔107を穿設する。次に、挿入孔107の底部にボーンプラグ108を嵌め込み、接着剤、すなわちセメント109として主剤及び硬化剤からなる2種類の樹脂を、夫々所定の比率で混合攪拌したものを挿入孔107内に充填する((A)参照)。そして、挿入孔107にステム105eを挿入し、セメント109が硬化することで、ステム105eが大腿骨103に固定される((B)参照)。

ところで、このステムが固定される大腿骨103の骨端部では、図16に示すように、その内部をスポンジ状の海綿質部110により完全に充填されており、骨端部112から下方の骨幹部113に向かうに従って海綿質部110が徐々に減少し、骨幹部113では

その内部が略空洞となる。このような骨の構成は、力が、骨端部 1 1 2 先端の球面状の骨頭に分布荷重として作用するため、力学的にきわめて合理的な構成となっている。

この骨の構成を図 1 7 を基に更に詳しく説明すると、骨の最外層には、緻密質部 1 1 1 を有しており、この緻密質部 1 1 1 は、骨密度が高く高強度の部分となっている。一方、緻密質部 1 1 1 より内側は、骨の中心に向かうに従って微細な空洞を伴うスポンジ状の海綿質部 1 1 0 であり、この海綿質部 1 1 0 は緻密質部 1 1 1 より弱い構造となっている。

そのため、骨の強度特性は、図 1 8 (A) 及び (B) に示すように、平均有孔率（単位面積当りに占める空洞の割合）が増加するのに従って、弾性率及び圧縮強さが共に減少することが判る。このことから、骨は、その外層側から中心に向かうに従って、その弾性率及び圧縮強さが共に減少する構造となっていることが判る。そして、セメント型人工股関節システムにおいては、海綿質部 1 1 0 の微細な空洞内にセメント 1 0 9 を含浸させることで、ステム 1 0 5 を大腿骨 1 0 3 に固定するようにしている。

このように、セメント型人工股関節システムの場合、セメント 1 0 9 が硬化することで、ステム 1 0 5 が大腿骨 1 0 3 に固定されるので、極めて短時間でステム 1 0 5 を大腿骨 1 0 3 に固定することができ、人工股関節 1 0 0 への置換え手術を行った患者が、早期に社会復帰できるようになるという利点がある。そのため、手術により長期間ベッドに寝たきりとなることで、運動機能など他の機能に悪影響が懸念される高齢者など、ある程度年齢の行った患者に対して更に有効である。

しかしながら、セメント型の場合、セメント 1 0 9 として主剤及び硬化剤からなる 2 種類の樹脂を用いており、混合攪拌の際の攪拌不良や、混合比の不正確などにより、重合されない未反応のモノマー樹脂成分が残留し、その残留した未反応モノマーが人体内に溶出して悪影響を及ぼし、人体に対して種々の障害を発生させる原因となっていた。そのため、余命の長い若年層の患者に対してセメント型を用いることに抵抗があった。

また、セメント型では、大腿骨 1 0 3 の海綿質部 1 1 0 にセメント 1 0 9 を介してステ

ム105を固定しており、この海綿質部110の剛性及び強度が充分ではないため、ステム105からの荷重によりステム105との接着性が悪くなり、ステム105の緩みや、下方にずれて移動する沈み込みと呼ばれる現象などが発生する。特に、沈み込みが発生すると、概楔状のステム105によって、骨を断ち割るような円周方向のフープ応力が発生し、これが骨のひび割れの原因となっていた。そして、骨にひび割れが発生すると、今のところ対処する方法が確立されていないため、患者は長期に亘って疼痛に苦しんでいた。

これらの問題により、セメント型のものは、人工股関節に関していえば、10年以内に、5～20%の割合で、再手術が必要となっているが、セメント型の場合、ステム105を骨から引き抜くことが困難であり、再手術自体が容易なものではなかった。

そこで、セメント109を用いずに大腿骨103にステム105を固定する、セメントレス型のものが開発されており、このセメントレス型に用いる従来のセメントレス型人工股関節ステムについて、図19～図21を基に説明する。図19は、従来のセメントレス型人工股関節ステムの例を示す平面図である。図20（A）は、ステムの側面に設けられたコンベックス部を拡大して示す要部拡大図であり、（B）は、その断面を更に拡大して示す部分断面図である。また、図21は、図19の例とは異なる従来のセメントレス型人工股関節ステムを大腿骨に固定した状態でその軸方向に切断して示す断面図である。

図19に示すように、従来のセメントレス型人工股関節ステムは、その材質は、セメント型と同様にチタン合金など金属製とされており、図示するようにステム105f～105jもまた種々の形状のものがあ、これらのステムステム105f～105jの外形形状は、ヘッド部104を固定するネック部115より下側が、セメント型のステム105a～105eと比較すると、やや大きくなっているものの、全体としては、直線と直線の間に曲線を用いた単純な構成の形状とされている。このセメントレス型のステム105f～105jの場合、セメント型のステム105a～105eと比較すると、その外面と大腿骨103に穿設されたステム105の挿入孔107の内面との隙間が少なくなるような

形状に形成されている。

セメントレス型のステム105の大腿骨103への固定は、大腿骨103内の骨の成長を利用して固定するもので、挿入孔107にステム105を打ち込むと共に、挿入孔107の内面からステム105の外面に向かって骨が成長することで、挿入孔107の内面とステム105の外面との隙間が埋まり、大腿骨103にステム105が固定される。

このセメントレス型のステム105によれば、セメント109を用いていないので、セメント109内の未反応モノマーが人体に溶出して、人体に悪影響を及ぼすことが無い。そのため、若年層の患者にも用いることができる。また、再手術の際でも、比較的容易にステム105を骨から引き抜くことができるので、再手術の手間を少なくできる。

しかしながら、このセメントレス型の場合、ステム105との隙間を骨の成長により埋めることでステム105を固定するようにしており、隙間が骨で埋められてステム105がしっかり固定されるようになるまでに、数ヶ月の期間を要し、その後リハビリなどを必要とするため、患者の入院期間が長期なものとなり患者に負担がかかっていた。また、長期間の入院により運動機能など他の機能に悪影響が懸念される高齢者などには、採用することが困難であった。

そこで、早期に患者を社会復帰させるために、ステム105を手術後の初期段階において生活する上で支障の無い程度までに固定できるよう、ステム105の表面にコンベックス部116（凹凸部）を設けて、そのコンベックス部116のアンカー効果により機械的に骨と結合させる方法が用いられている。

図20（A）及び（B）は、従来のセメントレス型人工股関節ステムにおけるコンベックス部116を拡大して示すもので、図示するように、ステム105の表面に凹凸を設けて骨との間に微小な楔、或いは、ねじ状の嵌め合い構造を備えて、骨と機械的に結合させることで、手術後の初期段階において、ある程度のステム105の固定強度を得るようにしたものである。このコンベックス部116の凹凸の大きさは、非常に小さいものであり

、その形状については、種々の形状が提案されている。

さらに、コンベックス部116として、機械的な結合の他に、化学的な結合を行う方法も提案されており、例えば、骨の主成分であるハイドロキシアパタイトの結晶を、ステム105の表面に接着剤などで貼り付け、ステム105表面のハイドロキシアパタイトと、成長してきた骨とが化学的に結合することにより、ステム105を大腿骨103に固定するようにしていた。そして、機械的結合、及び、化学的結合の何れか一方、或いは、両方を備えたものが提案されている。

このように、セメントレス型のステム105にコンベックス部116を設けたことにより、手術後の初期段階において、ある程度の初期固定が得られるようになり、長期の入院による患者の負担を軽減させることができるようになった。

しかしながら、このステム105においても、初期固定が完全なものとは言い難いものであり、これらのセメントレス型のステム105f～105jの場合、ステム105と骨との結合は、骨強度の高い表面の緻密質部111とは、部分的に結合するだけであり、殆どが強度の弱い海綿質部110と結合するので、ステム105と骨との結合強度は弱く、ステム105からの繰り返しの荷重により、ステム105に緩みが発生していた。

また、従来のステム105は、コバルト合金やチタン合金などの金属製であり、これらの合金は難切削材であるため、ステム105の表面にコンベックス部116の微細な凹凸加工を施すことが非常に困難であり、ステム105が非常に高価なものとなっていた。

さらに、これら合金は、耐食性が優れているため、ハイドロキシアパタイトの結晶を接着するために、その表面に電氣的に中性な安定した酸化皮膜を形成するための接着表面処理を行うことが困難であるため、ハイドロキシアパタイトの接着強度が安定せず、ハイドロキシアパタイトが剥離し、結果的にステム105が緩むという問題が発生していた。

また、ステム105の外形形状は、単純な形状であるため、骨髓腔の内面形状と一致しておらず、そのステム105を強制的に骨髓腔に打ち込むことで、大腿骨103に大きな



集中荷重が発生し、それにより、痛みや骨の破壊の原因となっていた。また、骨の強度が弱い高齢者や、骨粗鬆症の患者などの場合、ステム105をハンマーで大腿骨103に打ち込むような手術には耐えられず、セメントレス型のステム105f～105jを採用することはできなかった。

そこで、これらの欠点を解消するため、新たなセメントレス型のステムが提案されている。図21は、そのセメントレス型ステムを示しており、このステム105kは、カスタムメイドと呼ばれているもので、患者の大腿骨103における骨髓腔117の内面形状に一致した外面形状を備えたステム105kを提供しようとするものである。

このカスタムメイドのステム105kは、図21中二点鎖線線で示す位置において、超音波断層写真装置などを用いて各断面を撮影し、それらの画像を3次元CADにより立体的に結合して数値データを作成し、この数値データに基づいてステム105kの外形を数値制御機械加工機（NC，CNC）を用いて加工し、表面を手仕上げしたものである。

図21から判るように、このステム105kの外形形状は、骨の内面形状に相当一致した形状となっており、骨との隙間が少ないため、手術後、早期において骨にステム105kが固定され、患者に対する負担を軽減させることができる。また、骨の強度が高い緻密質部111と結合させることができるので、ステム105の固定強度が高くなり、ステム105の緩みなどが発生するのを抑制することができる。

しかしながら、このカスタムメイドのステム105kは、図22にその軸直角方向の断面に示すように、周方向では、骨髓腔117の内面と接触している部分が少ないことが判る。特に、大腿骨103の近位側の骨端部112では接触している部分が非常に少ない。それに対して、遠位側、すなわち、骨幹側113に向かうに従って接触している部分が多くなっている。ここで、大腿骨103の近位とは、股関節側のことを指し、遠位とは膝関節側のことを指す。

これは、ステム105kの外形形状を骨髓腔117の内面形状と極力一致させることを

目標としているものの、ステム105k外形の機械加工及びその後の仕上げ加工における作業性が要因となっている。詳述すると、一般に3次元的な形状を機械加工する場合、その切削に用いる切削工具は、先端が半球状のボールエンドミルを使用しており、このボールエンドミルを使用して加工すると、機械加工のみでは平滑な面を得ることはできず、スカルプハイトと呼ばれる畑の畝のような削り残しができてしまう。

そのため、機械加工の後に、そのスカルプハイトを削り落として平滑な面に手仕上げする必要があるが、ステム105はチタン合金などの難切削材であり、その仕上げ作業は大変であった。そのため、チタン合金製のセメントレス型ステム105は、その製造に時間が係るとともに、かなり高価なものとなっていた。そして、このステム105に、骨髓腔117の内面形状と一致させるために凹面を形成させた場合、更に仕上げ作業が困難なものとなり、コスト的に採用できるものではなく、また、ステム105の製造期間が長くなることで患者の入院期間も長くなり、患者に係る負担を軽減させることができなかった。

そこで、ステム105の外形形状を設計する際に、その表面に凹面が形成されないようにすると共に、ステム105を骨髓腔117内に挿入する際にステム105が引っ掛からないようにしている。そのため、図22に示すように、大腿骨103の近位側では、骨髓腔117の内面形状が複雑な形状であるので、その形状にステム105kの外形形状を追従させることができずステム105kと接触する部分が少なくなっている（図中Z1断面～Z8断面参照）。それに対して、遠位側では、骨髓腔117の内面形状が単純な形状となるため、ステム105kの外形形状が追従し易くなり、ステム105kと接触する部分が多くなるのである（図中Z9断面～Z13断面参照）。

このステムと骨髓腔との関係を現すものとして、フィットアンドフィル（Fit and Fill）という用語がある。フィットとは、ステムの骨髓腔接触率を意味し、これは、骨の軸直角方向の断面における骨髓腔の全周に占めるステムの接する骨皮質の長さの比率のことである。また、フィルとは、ステムの骨髓腔占拠率を意味し、これは、骨の軸直角方向の断

面における骨髓腔の面積に占めるステムの断面積の比率のことである。

そして、フィットアンドフィルが高いほど、ステムと骨との接触性が良くなり、ステムから骨へと伝わる力も大きくなる。そのため、図22に示すように、従来のステム105kでは、大腿骨103の近位側ではフィットアンドフィルが低く、その遠位側ではフィットアンドフィルが高くなっており、ステム105kから大腿骨103への力の伝達を、骨との接触部分の多い、つまり、フィットアンドフィルの高い遠位側で受け持っている。

ところで、図16及び図17に示すように、緻密質部111及び海綿質部110を構成している骨質、すなわち骨梁は、特定の方向に連続的に延びるように形成されており、この延びる方向に対して強度が強くなる所謂、直交異方性の構造となっている。これは、竹や正目の木板の構造と良く似た構造である。この骨梁は、骨端部112では、骨の外形から内側に延びだすように形成されているが、骨幹部113では、骨の外形に沿うように形成されている。このことは、骨の表面側の比較的薄い緻密質部111では、垂直方向又は曲げ方向の荷重を伝達する能力が優れているのに対して、それ以外の骨の内側の海綿質部110では、ステムからの荷重を伝達するのが困難であることを示している。

そのため、ステムの固定は骨端部（近位側）の緻密質部111で固定することが望ましい。すなわち、ステムと骨髓腔との最適な関係は、骨端部（近位側）でフィットアンドフィルを高くすることが求められる。なお、以下、近位側での固定を近位固定と、遠位側での固定を遠位固定と、夫々称す。

しかしながら、図22に示すように、近位側においてはフィットアンドフィルが低く、骨との接触部分が少ないために、骨にステム105kからの力がかかる部分と、力がかからない部分とができてしまい、それにより、ストレスシールドイング（Stress Shielding）が発生していた。このストレスシールドイングとは、骨の生理学的な作用によるもので、力が作用する部分では骨が太くなり、逆に、力が作用しない部分では骨が痩せ細る現象である。そして、これにより、ステム105kから力が作用しない部分では、骨が痩せ細っ

てしまい、ステム105kとの接合性が低下し、ステム105kの緩みの原因となる。

また、図22に示すように、このステム105kは、近位側ではその断面が非円形形状をしているものの骨との接触部分、すなわち、骨髓腔117の内面形状と一致する部分が少なく、また、遠位側ではその断面が円形形状に近いので、ステム105kが回転し易くなっている。そのため、このステム105kは、回転固定性が悪いものとなっていた。

さらに、上記のステム105は、耐食性の高いコバルト合金やチタン合金などステンレス合金を用いているが、長期間に亘って体内に埋め込まれることで、骨との接合部で、微小移動 (Micro Motion) によりステム105の表面が摩耗して耐食性の高い酸化皮膜が除去されると、体内では塩分濃度が海水と同じ濃度であるため、その体液により腐食ピットと呼ばれるミクロな孔が発生する。そして、この腐食ピットを起点に金属疲労が発生し、ステムが破断するという事例も報告されている。

そこで、金属に替わるステムの素材として、種々の材料が提案されているが、その中でも、複合材料を用いたものが幾つか提案されている。図23は、この複合材料の強度特性 (疲労強度) を示すものである。まず、チタン合金118aでは、荷重が繰り返し作用することで、その疲労強度が徐々に低下していくが、複合材料119、特に炭素繊維強化樹脂 (CFRP) の場合、荷重が繰り返し作用しても、その疲労強度が殆ど低下しないと言う、優れた耐久性能を備えている。なお、図中点線で示す符号118bは、海水中に浸漬した場合のチタン合金を示している。

そこで、例えば、ステムの中心部を金属製とし、その外側をFRP (繊維強化樹脂) などの複合材料で巻いたものが提案されている。また、米国特許第4892552号、特開平5-92019号公報、及び、特表平7-501475号公報では、ステムを炭素繊維強化樹脂により形成したものが提案されている。これらは、ステムに炭素繊維強化樹脂を用いることで、金属と同等の剛性を得ることができる他、繊維に含浸させる樹脂を人体に無害な樹脂とすることで、金属のように有害物質が体内に溶出することが無くなる。

しかしながら、上記のものは何れも実用化に至っていないのが現状である。つまり、ステムの中心部を金属製とし、その外側をFRPで巻いたものは、FRPと中心の金属部、或いは、FRPと骨との間で、微小移動などにより、手術後、早期にステムの緩みをきたし、失敗に終わっている。その原因として、ステムの曲げ剛性が中心の金属部のみで与えられているので、全体として曲げ剛性が低くなり、骨との接合部の応力分布が両端部に集中し、応力に耐えられず微小移動の発生に繋がったものと思われる。

また、米国特許第4892552号のものは、炭素繊維に樹脂を含浸させたシート状のラミネートから、炭素繊維の方向が外形に対して平行となるように切り出したクーポンと、炭素繊維の方向が45°となるように切り出したクーポンとを交互に積層して、加熱・加圧硬化させたブロックを作成し、そのブロックから機械加工により削りだすことで、ステムを形成したものであり、このものは、単に、金属から複合材料に置換えただけに過ぎず、ステムからの有害物質の溶出を抑えることはできるが、その他の問題については、なんら解決することができるものではなかった。

さらに、特開平5-92019号のものは、空洞である中間部の外側に、ステムの長手方向に強化繊維を配置した一次方向強度支持部と、さらにその外側にステムの長手方向に対して45°の方向に強化繊維を配置した二次方向強度支持部と、を備えたステムが提案されている。このステムは、一次方向強度支持部では曲げ剛性を、また、二次方向強度支持部では、振れ剛性を受け持つようにしており、複合材料の特性を生かした構成となっている。しかしながら、このステムの外側に位置する二次方向強度支持部は、帯状の強化繊維を巻き付けることで形成されており、この方法では、骨髓腔の内面形状に一致した外形形状を得ることは難しく、二次方向強度支持部の更に外側に被覆層を設けなければならず、この被覆層の両端部において応力が集中し、ステムの緩みが発生する恐れがある。

さらに、特表平7-501475号公報のものでは、ステムとして熱可塑性ポリマーに炭素繊維を埋め込んだ炭素繊維強化樹脂を用い、その炭素繊維の巻き付け角度をステムの

各領域毎に異ならせて、ステムの剛性を変化させるものが提案されているが、このステムもまた、炭素繊維を巻き付けることで外形形状を構成しているので、ステムの周方向（炭素繊維の繊維方向）に対して凹んだ形状を形成することができず、骨髓腔の内面形状に一致した外形形状を得ることは難しく、フィットアンドフィルを高めてステムの初期固定を得ることができないものであった。

ところで、上記に列記した従来のステムには、共通の問題を有していた。その問題とは、ステムと骨との結合における応力集中の問題であり、図24は、その応力集中を模式化して説明する図である。同図（A）は、剛性が略同じもの同士の部材が接着されている場合の接着部にかかる応力の状態を示す図である。この場合では、部材120と部材121との接着部に作用する平均応力は単純に圧縮荷重を接着面積で割って得られた単純平均応力よりも小さい値となり、接着部の両端部に集中して応力が作用する（図中破線で示す）。一方、部材120と部材121との圧縮応力は、接着部に作用する剪断応力によって、図中左側に向かうに従って徐々に低下し、左端部でゼロとなる（図中一点鎖線で示す）。

また、同図（B）は、異なる剛性の部材同士が接着されている場合の接着部にかかる応力の状態を示す図である。この例は、（A）の部材121に換えて剛性の高い部材122とされており、この場合、特に接着部の右側端部において応力が集中しており、その応力の大きさは、（A）のものよりも大きくなっている（図中破線で示す）。また、圧縮応力は、接着部の右側端部から急激に減少する（図中一点鎖線で示す）。このように、一方の部材の剛性が高いと、接着部における一方の端部で集中的に荷重が伝えられることが判る。

さらに、同図（C）は、（B）の例の接着部長さが短くなった場合の接着部にかかる応力の状態を示す図である。この場合は、接着面積が少なくなった分だけ接着部に作用する平均応力が増大するが、応力集中の値は減少し、合計の応力集中はあまり変化しない（図中破線で示す）。また、圧縮応力は、接着部の右端部から急激に減少するものの、接着部が短くなった分、左端部まで高い応力が維持される（図中一点鎖線で示す）。

このように、図 2 4 の (A) ~ (B) に示したように、接着部の端部において、応力が集中することが判る。つまり、ステムと骨との結合部において、その結合部の端部に応力集中が発生する。特に、ステムと骨との剛性を比べると、チタン合金などからなる金属製のステムは、骨よりも剛性が高いので、図 2 4 (B) 及び (C) の例に相当し、結合部の端部において大きな集中荷重がかかり、この部分からステムと骨との剥離が始まり、ステムの緩みが発生することとなる。

そこで、接着部の端部において応力集中が発生するのを緩和する方法として、図 2 4 (D) に示す方法が考えられる。このものは、部材 1 2 3 において、その接着部と反対側の面にテーパ部 1 2 4 を設けて、接合部の途中において、その厚さを変化させたもので、これにより、部材 1 2 3 は、右端部に向かう途中において、その剛性が低くなるように変化し、そして剛性が低いまま右端部まで延長させたものである。この場合、応力集中は著しく低下し、殆ど接着部の平均応力に近い値となる (図中破線で示す)。また、圧縮応力の分布は、同図 (C) と大差ない状態となる (図中一点鎖線で示す)。部材 1 2 3 をこのような形状とすることで、全体の接着応力を低減させることができると共に、部材の圧縮応力を全体的に高く保つことができる。

そのため、図 2 4 (D) の例では、応力の集中を減少させると共に、接着部の両端部以外の位置に応力を集中させることができるので、応力が集中しても接着部が剥離することを抑制することができる。

つまり、ステムと骨との接合部における関係を図 2 4 (D) のようにすることで、骨幹部での応力の集中を骨端部側へ移動させると共に、接合部の全体において圧縮応力を高く維持しているので、ストレスシールドイングの発生が抑制される。また、接着部が海綿質部に相当し、ステムとの結合部の端部において、応力が集中して海綿質部が剥離してしまうのを抑制することができる。

そこで、従来のステム 1 0 5 では、近位側での骨との接合性を高めるためにステム 1 0

5の近位側表面に、チタン合金のポーラスコーティングなどを施したものや、遠位側に位置するステム105の先端部を鏡面仕上げして、骨との接合性を低下させて遠位側での固定とならないようにしたものも知られている。

しかしながら、従来のステムでは、難切削材であるチタン合金などからなっており、そのステムを中空に加工したりすることは、略不可能であり、従来の金属ステムに図24(D)の方法を適用することはできなかった。

なお、この図24(D)の例では、剛性を変化させる方法として、部材の厚さを変化させるものを示したが、複合材料では、厚さの他に、強化繊維の方向を変化させることで剛性を変化させることもでき、厚さと強化繊維の方向との両方を変化させても良い。

そこで、本発明は上記の実状に鑑み、セメントを用いずに骨に結合させ、長期間に亘って緩みが発生せず、耐久性に優れると共に、各患者毎に適切な外形形状及び剛性を備え、低コスト且つ短期間で製造することのできる複合材料を用いた人工関節ステムの設計製造方法の提供を課題とするものである。

#### 発明の開示

上記の課題を解決するために、本発明に係る複合材料を用いた人工関節ステムの設計製造方法は、「複合材料を用いた人工関節ステムの設計製造方法であって、骨の複数の断層画像を用いて作成した前記骨の構造を示す三次元データと、前記断層画像および前記三次元データの少なくとも一方を用いて設定される前記人工関節ステムの形状および剛性を含む設計条件とを基に、コンピュータを用いて、前記人工関節ステムと前記骨の内部応力、および、前記人工関節ステムと前記骨との接着応力を含む解析を行い、該解析結果が前記設計条件を満たさない場合は、該設計条件を変更させて再度前記コンピュータに解析を行わせ、前記解析結果が前記設計条件を満たす場合は、前記解析結果および前記設計条件を基にステムデータとして前記人工関節ステムを設計製造する」構成とするものである。



ここで、複合材料としては、例えば、繊維強化樹脂を用いることができる。そして、その強化繊維としては、炭素繊維、セラミックス繊維、ガラス繊維、アラミド繊維などを例示することができ、例えば、セラミックス繊維としては、商品名「チラノ繊維」等の炭化ケイ素を主体としチタンなどが添加されているセラミックス繊維等を例示することができる。それら繊維を長繊維として、糸状、簾状、織布、不織布などとしたものや、短繊維としてチョップ状にしたものなどとして使用することができ、特に、炭素繊維が好ましく、なかでも、高弾性炭素繊維を用いることが最も好ましい。また、樹脂としては、ポリエーテルエーテルケトン、ポリエーテルイミド、ポリエーテルケトン、ポリアクリルエーテルケトン、ポリフェニレンサルフィド、ポリサルフォンなどを例示することができ、人体に無害且つ溶出することの無い熱可塑性樹脂が好ましく、積層の際に可撓性を高めるために、繊維状、或いは、シート状などにして用いても良い。なお、上記強化繊維と上記樹脂からなる繊維とで織布などを形成して、人工関節ステムの成形の際に用いても良い。

また、断層画像を得る装置としては、公知の断面撮影装置であれば特に限定するものではないが、例えば、CT、MRIなどの非破壊断面撮影装置を用いることができる。なお、断層部における伝達速度の違いにより断層画像を得る装置を用いることが望ましく、この装置を用いた場合、その伝達速度をデータとして用いることができ、その伝達速度を基に骨の剛性（ヤング率）を導き出すことができる。例えば、図18（A）から図8（B）に示すような骨のヤング率と密度との関係を導き出し、その関係に断層画像から得られる伝達速度を合わせることで、骨の各部位におけるヤング率が得られ、その得られたヤング率を基に骨全体の剛性を解析することが可能となる。

さらに、設計条件としては、患者の断層画像や、それを基に作成された三次元データによる三次元画像などを基に、人工関節ステム（以下、単にステムとも称す）の外形形状、ステムの各部位（領域）において求められる剛性や強度、などを例示することができ、この設計条件は、医師などが患者の治療方針なども含めた上で設定される。

本発明によると、複数の断層画像から骨の構造を含む三次元データを作成し、その三次元データとステムの設計条件とにより、コンピュータを用いて各種応力の解析を行い、解析結果が設計条件を満たすまで、設計条件の変更および解析をくり返し、最適な形状および剛性などを備えたステムのステムデータを作成し、そのステムデータを基に、ステムの設計製造をおこなうもので、これにより、患者の骨の形状および構造に対応した形状および剛性などを備えたステムを設計製造することが可能となる。そのため、ステムと骨とのフィットアンドフィルを高めて、初期固定を可能とすると共に、回転固定性を高めることで、入院期間を短くして早期に退院することができ、早期に社会復帰できるようになるので、患者に与える負担を軽減させることができる。また、長期入院により、運動機能など他の機能に悪影響が懸念される高齢者などに対しても用いることができる。

また、フィットアンドフィルが高められるので、セメントを用いなくても、ステムを良好に骨に結合させることができ、セメントの攪拌不良や配合不良などによる、未反応モノマーが人体へ溶出して人体に悪影響を及ぼすと言った懸念が無い。

また、ステムは、患者の骨の剛性分布に対応した剛性分布を備えることができるので、ステムから骨への荷重が偏りなく伝えられ、ストレスシールディングの発生を抑制することができ、骨とステムとの結合が弱くなりステムが緩むのを防ぐと共に、ステムの耐久性を向上させることができる。

さらに、コンピュータを用いて、三次元の複雑な応力解析などを行うことで、解析に係る時間を大幅に短縮することが可能となり、ステムの設計製造などに係る時間を大幅に短縮すると共に、入院などによる患者に係る負担を軽減させることができる。なお、断層画像にデジタルデータ画像を用いることで、さらに時間を短縮することができる。

また、ステムに複合材料を用いており、特に、人体に影響の無い複合材料を用いることで、従来の金属ステムのように、人体に有害な物質が、ステムから人体内に溶出して、人体に悪影響を及ぼすと言ったことがない。また、複合材料は、チタン合金などと比べて、

成形性や加工性に優れているので、容易に所望の形状を得ることができ、そのコストを安価なものとすると共に、短期間でステムを製造することが可能となる。

本発明に係る複合材料を用いた人工関節ステムの設計製造方法は、「前記人工関節ステムは、骨端領域における外面形状が、前記骨に穿設された挿入孔の内面形状と略一致する形状とされ、且つ、骨端領域と骨幹領域との境界領域の近傍において骨幹領域の方向に向かうに従って剛性が低くなる本体部と、該本体部の基端側に備えられ、人工関節における球形状のヘッド部を取り付けるためのネック部とを備える」構成とすることもできる。

ここで、骨に穿設する挿入孔としては、例えば、上記のステムデータを基に、コンピュータ制御された手術用ロボットなどで、所定の内面形状を備えた挿入孔を患者の骨に穿設するもの、上記のステムデータを基に、挿入孔を穿設するためのブローチカッターを作成し、そのブローチカッターを用いて挿入孔を穿設するものなどを例示することができる。

また、ステム本体部の剛性を変化させる方法としては、例えば、ステムを所定厚さの複合材料で形成し、その厚さを骨端領域から骨幹領域の方向に向かうに従って薄くすることで、剛性を変化させるようにしても良いし、複合材料に含まれる強化繊維の繊維方向を変化させることにより剛性を変化させるようにしても良い。これらの方法を単独、或いは、組合わせて用いても良く、剛性を変化させることができれば特に限定するものではない。

本発明によると、上記の効果に加えて、ステムの外面形状と、骨に穿設された挿入孔の内面形状とが、略一致した形状とされているので、ステムを挿入孔にハンマーなどで強く打ち込まなくてもステムを固定することができ、骨の強度が弱い高齢者や、骨粗鬆症の患者などにも用いることができる。

また、このステムは、骨端領域における外面形状が、挿入孔の内面形状と略一致する形状とされているので、骨端領域でのフィットアンドフィルを高くすることができ、ステムを骨端領域で固定することができる。つまり、大腿骨を例にすると、骨端領域として、大腿骨の近位側においてステムを固定することができるので、ステムを近位固定とすること

ができ、ステムからの荷重を良好に骨に伝達することができる。

また、ステムの本体部を、骨端領域と骨幹領域との境界領域の近傍において骨幹領域の方向に向かうに従って剛性が低くなるように設計しており、ステムの本体部と骨との結合部の端部において応力が集中するのを抑えることができるので、応力集中により結合部が剥離して、ステムが緩むのを防止することができる。また、骨幹領域での剛性を低くしているため、ステムからの荷重は、主に骨端領域で伝達されるので、例えば、大腿骨に適用した場合、骨端領域すなわち近位側で力が伝達される近位固定とすることができる。

本発明に係る複合材料を用いた人工関節ステムの設計製造方法は、「前記人工関節ステムは、前記本体部の先端側に備えられ、骨幹領域に位置させられると共に、該本体部よりも曲げ及び引っ張り剛性の低いガイド部をさらに備える」構成とすることもできる。

本発明によると、ステムの先端側にガイド部を備えたもので、これにより、手術の時に、骨に穿設された挿入孔にステムを挿入する際に、ガイド部によりステムの挿入がガイドされるので、ステムを容易に挿入孔に挿入することができる。

また、ガイド部の曲げ及び引っ張り剛性を、本体部よりも低くしているため、ガイド部における骨との結合部に作用する応力を本体部よりも小さくすることができる。詳述すると、本発明のステムは、図24(D)に示す例と同様の構成とされているので、ステム本体部の骨との結合端部に応力が集中するのを抑制することができ、それにより、ステムと骨とが剥離して、ステムの緩みが発生するのを防止することができる。また、ステムにかかる荷重は、ガイド部よりも本体部を介して骨に伝達されるようになるので、例えば、大腿骨では、近位固定となり、ステムからの荷重を良好に骨に伝えることができる。さらに、ガイド部においても、圧縮応力が略均一に作用するので、ガイド部に接触する骨においても、ストレスシールドが発生するのを抑制することができる。

本発明に係る複合材料を用いた人工関節ステムの設計製造方法は、「前記コンピュータは、有限要素法を用いて、前記骨の内部応力を含む解析を行う」構成とすることもできる。

。ここで、有限要素法とは、公知の構造解析の手法であり、解析対象物を三角形、四角形など単純な形状に要素分割し、各要素ごとに計算することで解析を行う手法である。なお、図16にも示すように、骨の内部組織は一樣ではないので、例えば、その密度などに応じて、各要素毎に所定の数値を割り当てて解析を行っても良いし、所定の手法により各数値を自動的に割り当てて解析を行うようにしても良い。

本発明によると、有限要素法を用いて応力解析を行うので、その解析に係る時間を大幅に短縮することが可能となると共に、解析結果を実際の骨の特性に可及的に近いものとすることができ、解析結果の信頼性を高めることができる。

本発明に係る複合材料を用いた人工関節ステムの設計製造方法は、「前記ステムデータを基に、数値制御造形機または加工機を制御して、前記人工関節ステムのモデルまたは成形型を作成する」構成とすることができる。

ここで、数値制御造形機として、例えば、レーザー状の可視光線や紫外線などを用いて光硬化性樹脂などを硬化させたり、レーザー光により加工物を溶融したりして造形する光造形機やレーザー造形機などを例示することができ、数値制御加工機としては、例えば、NC或いはCNC加工機や、マシニングセンタ加工機などを例示することができる。

本発明によると、ステムデータを基に数値制御された造形機や加工機を用いて人工関節ステムのモデルまたは成形型を作成するので、ステムの三次元データを用いることで、造形機などを容易に制御することができ、モデルまたは成形型の作成工数を短縮することができると共に、その寸法精度を高くすることができる。

なお、ステムの成形型は一回のみの使用に耐えられれば良く、成形型の素材としては、複合材料を成形するために必要な、強度や耐熱性を備え、且つ、離型性、経済性の優れた材料を用いることが望ましく、例えば、石膏、樹脂、溶融塩、アルミ合金、低融点合金などから適宜選択することができる。また、ステムのモデルを作成した場合は、そのモデルから反転型取りして成形型を作成することとなるが、その型取り材としても、上記に列記

した素材から適宜選択することができる。

本発明に係る複合材料を用いた人工関節ステムの設計製造方法は、「前記ステムデータを基に、自動切断機を制御して、前記人工関節ステムを成形する際に使用する複合材料の材料取りを行う」構成とすることもできる。

本発明によると、ステムデータを用いて自動切断機により複合材料の材料取りを行うもので、これにより、材料取りの寸法を間違えたりするミスを防ぐと共に、材料取りに係る時間を短縮することができる。

本発明に係る複合材料を用いた人工関節ステムの設計製造方法は、「前記ステムデータを基に、前記人工関節ステムの成形型に、前記人工関節ステムを成形する際に使用する複合材料の積層位置を表示する」構成とすることもできる。

本発明によると、ステムの成形型に、レーザー光を照射するなどして、複合材料の積層位置を表示するもので、これにより、積層位置や積層順序などの間違いを防止することが可能となり、所望の剛性などの設計条件を満たしたステムを製造することが可能となる。

上記のように、本発明によると、セメントを用いずに骨に結合させ、長期間に亘って緩みが発生せず、耐久性に優れると共に、各患者毎に適切な外形形状及び剛性を備え、低コスト且つ短期間で製造することのできる複合材料を用いた人工関節ステムの設計製造方法を提供することができる。

#### 図面の簡単な説明

図1 (A) は、本発明の複合材料を用いた人工関節ステムの設計製造方法を用いて製造された人工関節ステムの正面図であり、(B) は、その側面図である。

図2 (A) は、図1におけるA1-A1断面図であり、(B) は、図1におけるA2-A2断面図である。

図3は、図1においてB1～B6の各高さ位置におけるその軸直角方向に切断して示す

断面図である。

図4 (A) は、表面処理部の構成を拡大して示す断面図であり、(B) は、(A) 中における矢視B部を更に拡大して示す断面図である。

図5 は、本発明の複合材料を用いた人工関節システムの設計製造方法のコンピュータにおける機能的構成を示すブロック図である。

図6 は、本発明の複合材料を用いた人工関節システムの設計製造方法の概略工程図を示すフローチャートである。

図7 (A) は、複数の断層画像を示す図であり、(B) は、二次元データとして形状の読み込み状態を示す図で有り、(C) は、三次元データ化した後に要素分割した状態を示す図である。

図8 (A) は、骨を粗く要素分割した状態を示す図であり、(B) は、骨の剛性を求める方法を説明する説明図であり、(C) は、骨の内部を詳細に要素分割した状態を示す図である。

図9 (A) は、図1 のシステムの骨髓腔接触率及び骨髓腔占拠率を示すグラフであり、(B) は、曲げ及び引っ張り剛性を示すグラフであり、(C) は、捩り剛性を示すグラフである。

図10 (A) は、本発明の複合材料を用いた人工関節システムの設計製造方法による図1 の例とは異なる形態のシステムの正面図であり、(B) は、その側面図である

図11 は、図10 においてC1～C6の各高さ位置におけるその軸直角方向に切断して示す断面図である。

図12 (A) は、図10 のシステムの骨髓腔占拠率を示すグラフであり、(B) は、曲げ及び引っ張り剛性を示すグラフであり、(C) は、捩り剛性を示すグラフである。

図13 は、従来の人工股関節の構成を示す図である。

図14 は、従来の金属製のセメント型人工股関節システムの例を示す平面図である。

図15 (A) は、セメント型人工股関節ステムの取付け前の状態を示す図であり、(B) は、大腿骨にステムを取付けた状態を示す断面図である。

図16 は、大腿骨の近位側骨端部の内部構造を示す断面図である。

図17 は、骨の内部構造を拡大して示す断面図である。

図18 (A) は、骨の弾性率比と平均有孔率との関係を示すグラフであり、(B) は、骨の厚さ方向圧縮強さと平均有孔率との関係を示すグラフである。

図19 は、従来のセメントレス型人工股関節ステムの例を示す平面図である。

図20 (A) は、ステムの側面に設けられたコンベックス部を拡大して示す要部拡大図であり、(B) は、その断面を更に拡大して示す部分断面図である。

図21 は、図19の例とは異なる従来のセメントレス型人工股関節ステムを大腿骨に固定した状態でその軸方向に切断して示す断面図である。

図22 は、図21におけるZ1～Z13の各高さ位置において軸直角方向に切断して示す断面図である。

図23 は、複合材料とチタン合金の繰返し荷重による疲労強度の変化を示すグラフである。

図24 (A) は、剛性が略同じもの同士の部材が接着されている場合の接着部にかかる応力の状態を示す図であり、(B) は、異なる剛性の部材同士が接着されている場合の接着部にかかる応力の状態を示す図であり、(C) は、(B)の例の接着部長さが短くなった場合の接着部にかかる応力の状態を示す図であり、(D) は、一方の部材の剛性を途中で変化させた場合の応力の状態を示す図である。

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明を実施するための最良の形態について図1～図9を基に詳細に説明する。

図1 (A) は、本発明の複合材料を用いた人工関節ステムの設計製造方法を用いて製造さ



れた人工関節システムの正面図であり、(B)は、その側面図である。図2 (A)は、図1におけるA1-A1断面図であり、(B)は、図1におけるA2-A2断面図である。図3は、図1においてB1～B6の各高さ位置におけるその軸直角方向に切断して示す断面図である。図4 (A)は、表面処理部の構成を拡大して示す断面図であり、(B)は、(A)中における矢視B部を更に拡大して示す断面図である。また、図5は、本発明の複合材料を用いた人工関節システムの設計製造方法のコンピュータにおける機能的構成を示すブロック図である。図6は、本発明の複合材料を用いた人工関節システムの設計製造方法の概略工程図を示すフローチャートである。図7 (A)は、複数の断層画像を示す図であり、(B)は、二次元データとして形状の読み込み状態を示す図で有り、(C)は、三次元データ化した後に要素分割した状態を示す図である。図8 (A)は、骨を粗く要素分割した状態を示す図であり、(B)は、骨の剛性を求める方法を説明する説明図であり、(C)は、骨の内部を詳細に要素分割した状態を示す図である。また、図9 (A)は、図1のシステムの骨髓腔接触率及び骨髓腔占拠率を示すグラフであり、(B)は、曲げ及び引っ張り剛性を示すグラフであり、(C)は、捩り剛性を示すグラフである。

図1は、本例の設計製造方法により設計製造された人工関節システムであり、大腿骨に固定される人工股関節用のシステムである。このシステム1は、複合材料からなり、その基端部には、図示しない球形状のヘッド部が固定されるネック部2を備え、ネック部2の下側には、大腿骨に固定される本体部3とそれに続くガイド部4とが備えられている。

このシステム1の本体部3には、その表面の一部(図1中斜線で示す範囲)に凹凸が設けられた表面処理部5が形成されており、図4に拡大して示すように、その表面処理部5の表面には、ハイドロキシアパタイトの結晶6aを接着剤としての樹脂皮膜6bに含浸させた化学的結合層6が形成されている。この表面処理部5の凹凸によりシステム1とシステム1の埋め込まれる骨7に穿設された挿入孔8の内面との機械的結合を高めると共に、その表面の化学的結合層6に含有するハイドロキシアパタイトの結晶6aにより骨7との化学的

結合を高めて、より強固にステム1と骨7とが結合するようになっている。

図2に示すように、このステム1の内部構造は、骨7に穿設された挿入孔8の内面と接し、振り剛性を高めた第一外側層9と、その第一外側層9の内側に配置され、ネック部3から本体部4へと続き、曲げ剛性を高めた主構造層10と、その主構造層10の内側に配置され、主構造層10及び第一外側層9よりも剛性の低いコア層11と、そのコア層11と主構造層10との間に配置される最内層12と、ガイド部4の外面を形成し、主構造層10及び第一外側層9よりも剛性の低い第二外側層13とで、構成されている。

このステム1に用いられる複合材は、炭素繊維強化樹脂であり、炭素繊維としては、その弾性率が、例えば200～650 GPaの高弾性高強度炭素繊維を用いており、また、樹脂としては、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）やポリエーテルイミド（PEI）などの人体に無害な熱可塑性樹脂が用いられている。なお、炭素繊維に、樹脂との接着性を高めるためのサイジング処理を施しても良い。因みに、本例のステム1において、炭素繊維として弾性率が630 GPaのものをを用いて、その繊維方向を±45°方向に配向した層を形成したものとすると、その層の剪断弾性係数Gは、およそ49 GPaであり、従来のチタン合金製ステムの $G=43.3$  GPaと比較しても、余りある強度となる。

このステム1の第一外側層9は、複合材料の繊維が織布とされており、その繊維の方向がステム1の本体部3の軸方向に対して略±45°の方向に向けて配置されている。これにより、振り剛性を高めることができ、この第一外側層9により、ステム1に作用する剪断荷重と振り荷重とを受け持たせている。

また、ステム1の主構造層10は、複合材料の繊維が織布とされ、その繊維の方向が、ステム1の本体部3の軸方向に向けて配置されている。これにより、曲げ剛性を高めることができ、この主構造層10により、ステム1に作用する曲げ荷重を受け持たせている。

この主構造層10は、図2（A）に示すように、ネック部2から本体部3の先端まで、すなわち、ステム1を骨7に固定した状態で、骨7の骨端領域と骨幹領域との境界辺りま

で延びている。そして、ステム1のガイド部4側からコア層11が主構造層10の内部に所定深さまで入り込んでいる。

そして、主構造層10にコア層11が入り込むと共に、主構造層10の内側先端にはテーパ部14が形成されている。このテーパ部14により、主構造層10の厚さを変化させることで、主構造層10の剛性を変化させ、主構造層10は、その先端側に向かうに従って剛性が低くなるように構成されている。

ステム1のコア層11は、発泡材料など剛性の低い材料で形成されており、また、最内層12及び第二外側層13は、共に、繊維の方向が $\pm 45^\circ$  方向に配向した層、又は、剛性の低い材料からなっている。これらコア層11及び第二外側層13の剛性は、手術においてステム1を挿入孔8に挿入するのに最低限必要な剛性としている。

このステム1は、図3のB1断面～B6断面に示すように、その軸直角方向の殆どの断面において、ステム1の外面形状が骨7に穿設された挿入孔8（骨髓腔8a）の内面形状と略一致した形状とされている。

次に、本例のステム1の設計製造方法について図5～図8を基に詳細に説明する。ステム1の設計製造に関し、本例では、コンピュータ19を用いており、コンピュータ19としては、汎用のものを用いることができ、その機能的構成としては、図5に示すように、キーボード、ポインティングデバイス、入力ポートなどを含む入力手段20と、中央演算装置（CPU）21と、CRT、LCDなどのディスプレイや、プリンタ、プロッタなどの印刷装置や、出力ポートなどを含む出力手段22と、プログラムやデータの格納などをするためのRAM、ROM、HDD、FDD、CD・DVDドライブなどからなる図示しない記憶装置とを備えている。

この中央演算装置21には、所定のプログラムにより、入力手段20から入力された断層画像データを認識する断層画像認識手段23と、断層画像認識手段23により認識されたデータから骨7の三次元データを作成する三次元データ化手段24と、入力手段20か

ら入力されたステム 1 の設計条件を認識する設計条件認識手段 25 と、設計条件認識手段 25 により認識された設計条件と三次元データ化手段 24 により作成された三次元データとを基にステム 1 と骨 7 の内部応力および接合応力を解析する応力解析手段 26 と、応力解析手段 26 により解析された解析結果が設計条件を満たしているか否かを判定する解析結果判定手段 27 とが備えられている。

また、中央演算装置 21 には、解析結果判定手段 27 により設計条件を満たしていると判定されると製造するステム 1 の設計図となるステムデータを作成するステムデータ作成手段 28 と、ステムデータ作成手段 28 からのステムデータを基に、コンピュータ 19 上で手術のシミュレーションを行うためのシミュレーションデータを作成するシミュレーションデータ作成手段 29 と、入力手段 20 からの手術のシミュレーション操作を認識するシミュレーション認識手段 30 と、シミュレーション認識手段 30 からの情報とシミュレーションデータ作成手段 29 からのシミュレーションデータとを基にシミュレーション画像を作成するシミュレーション画像作成手段 31 とをさらに備えている。

さらに、中央演算装置 21 には、ステム 1 のモデルを作成するのに用いる数値制御造形機を制御するためのデータを作成するステム造形データ作成手段 32、ステム 1 の成形の際に複合材料の材料取りに用いる自動切断機を制御するためのデータを作成する材料取りデータ作成手段 33、ステム 1 の成形型に複合材料を積層する際にその積層位置をレーザー照射などにより表示する積層支援表示装置 34（図 6 参照）を制御するためのデータを作成する積層支援データ作成手段 35、患者の骨 7 にステム 1 を挿入するための挿入孔 8 を穿設するのに用いる手術用ロボット（ROBODOC（登録商標））などの数値制御手術装置または手術支援装置を制御するためのデータを作成する挿入孔加工データ作成手段 36、などを備えている。なお、図示は省略するが、上記各手段において作成されたデータや解析結果を記憶装置に記憶するための記憶手段も備えられている。

中央演算装置 21 の三次元データ化手段 24、応力解析手段 26、解析結果判定手段 2

7シミュレーション画像作成手段31、および、ステムデータなど各データ作成手段からのデータは、出力手段22へと送られ、ディスプレイや印刷装置などで表示されたり、出力ポートを介して他の機器に転送されたりする。

上記のコンピュータ19を用いたステム1の設計製造方法は、図6に示すように、まず初めに、ステム1を固定する患者の骨7を、CT、MRIなどの非破壊断面撮影装置を用いて複数の断層画像37を撮影し（図7（A）参照）、断層画像データとしてコンピュータ19の入力手段20から入力する（ステップS101）。このとき、被破壊断面撮影装置として、断層部における伝達速度の違いにより断層画像20を得る装置を用いることで、後述の応力解析手段26において、骨7の剛性解析を有利に行うことができる。

そして、入力された断層画像データが、断層画像認識手段23において認識されると、次の三次元データ化手段24としてのステップS102へと進む。ステップS102では、入力された複数の断層画像37に所定のデジタル処理を行って必要な骨7の断面形状データ38を抽出し（図7（B）参照）、その断面形状データ38を撮影した間隔で並べた上で、それらの間を近似補正して骨7の内部構造を含む三次元データを作成する。

一方、医師は、先の断層画像37や骨7の三次元データの画像、患者の治療方針などを基に、その患者に最適なステム1の形状や剛性分布などを設定し（ステップS103）、設計条件としてコンピュータ19に入力する（ステップS104）。

コンピュータ19は、ステップS104で設計条件が入力されると、設計条件認識手段25において設計条件を認識し、次のステップS105において、応力解析手段26によりその設計条件と三次元データとを基に、ステム1や骨7の内部応力、ステム1と骨7との接合応力などの解析を有限要素法を用いて解析を行う。

この解析は、まず、図7（C）に示すように、骨7の三次元データを基に、骨7の要素分割を行う。詳しくは、図8（A）に示すように、まず、柵目の粗い要素分割を行い、粗く分割された柵目をさらに細かく要素分割するような多段階で要素分割を行う（図8（C

）参照）。そして、各要素毎に所定の数値（例えば、ヤング率など）を割り当てることで骨の応力解析を行う。なお、図8（B）に示すように、予め骨の密度とヤング率との関係を求めておき、その関係と被破壊断面撮影装置から得られる伝達速度とを基に、各要素におけるヤング率や密度を導き出すことができる。

ステップS105において解析結果が算出されると、次のステップS106において、解析結果判定手段27によりその解析結果がステップS104で入力された設計条件を満たしているか否かを判定し、設計条件を満たしていない場合は、出力手段22のディスプレイなどにその旨を表示させ、ステップS103で設計条件を再度設定させた上で、新たな設計条件を入力（ステップS104）させて再度解析（ステップS105）を行う。

一方、ステップS106において、解析結果が設計条件を満たしていると判定された場合は、ステップS107へ進み、ステムデータ作成手段28によりその解析結果および設計条件を基にステム1の設計図となるステムデータを作成する。

ステップS107でステムデータが作成されると、そのデータを基に、ステップS108において、シュミレーションデータ作成手段29により、手術のシュミレーションをコンピュータ19の画面上で行うためのシュミレーションデータが作成され、そのデータを基に、シュミレーション画像作成手段31により作成された画像がディスプレイなどに表示され、医師は、その画像を見ながらコンピュータ19のキーボードやポインティングデバイスなどの入力手段20を操作して、骨7に挿入孔8を穿設する手術や、挿入孔8にステム1を挿入する手術のシュミレーションを行う（ステップS109）。

そして、続くステップS110では、シュミレーションの結果ステム1の形状に問題がある場合は、ステップS103で再度設計条件の設定を行わせて、再解析させる。他方、シュミレーションの結果が良好であれば、そのステムデータを基にステム1を製造するための以下のステップへと進む。

手術において、ステム1の挿入孔8の穿設などを手術用ロボットなどの数値制御手術装

置または手術支援装置を用いる場合は、ステップS 1 1 1において、挿入孔加工データ作成手段3 6により、その制御用データとして挿入孔加工データを作成する。

ステップS 1 1 2では、ステムデータを用いて、ステム造形データ作成手段3 2により、光造形機でステム1のモデルを造形するためのステム造形データが作成され、そのデータが出力手段2 2を介して光造形機に転送され、ステム1のモデルが造形される（ステップS 1 1 3）。続いて、ステップS 1 1 4では、造形されたステム1のモデルを基に、石膏や樹脂などの型取り材を用いて反転型取りし、ステム1の成形型を作成する。なお、成形型としては、二つ割、三つ割などの分割型とすることが望ましい。

一方、コンピュータ1 9では、ステップS 1 1 5において、ステムデータを基に、材料取りデータ作成手段3 3により、図示しない自動切断機を制御して複合材料の素材を切断して材料取りをするための材料取りデータを作成し、そのデータを出力手段2 2を介して自動切断機へ転送し、複合材料の素材を切断して材料取りを行う（ステップS 1 1 6）。なお、複合材料の素材としては、炭素繊維などの強化繊維とマトリックスとなる熱可塑性樹脂からなる繊維とを用いて織布としたものとするのが望ましい。

また、ステップS 1 1 7では、ステムデータを基に、積層支援データ作成手段3 5により、積層支援表示装置3 4を用いてステム1の成形型に複合材料の積層位置を表示させるための積層支援データを作成し、そのデータを出力手段2 2を介して積層支援表示装置3 4へ転送する。

そして、ステップS 1 1 8において、ステム1の成形型に複合材料などを積層配置する。詳しくは、積層支援表示装置3 4により成形型に、表面処理部5の位置を表示させ、該当する位置に、ハイドロキシアパタイトの結晶を含浸させた樹脂シートを配置する。続いて、ステップS 1 1 6にて材料取りされた複合材料の素材を、積層支援表示装置3 4の表示に従って積層して行く。ここで積層配置される素材は成形後に第一外側層9となるもので、その強化繊維の向きは、ステム1の軸方向に対して略±45°の方向となるように

なっており、この強化繊維の方向は、成形型に積層配置した際に所望の方向となるように、予め自動切断機においてその方向が定められた状態で切断されている。

続いて、主構造層 10 を形成するための複合材料の素材を積層配置する。この素材も上記と同様の形態をなし、その強化繊維の方向がステム 1 の軸方向となるように、予め自動切断機により切断されている。そして、最内層 12 及び第二外側層 13 を形成する素材を配置し、さらに、最内層 12 と第二外側層 13 とで形成される空間にコア層 11 となる発泡材料を配置する。

ステップ S 118 において、複合材料などの積層配置が完了したら、ステップ S 119 において、分割されている成形型を閉じ、ホットプレート、オートクレーブなどを用いて所定時間加熱・加圧する。この際、熱可塑性樹脂が溶融して強化繊維からなる織布に含浸しマトリックスとなる。なお、加熱した空間内などで熱可塑性樹脂の可撓性を高めた状態で上記の積層作業を行っても良い。その後、所定温度まで冷却し、成形型からステム 1 を脱型する。そして、ステップ S 120 では、成形されたステム 1 のバリなどを仕上げ、続くステップ S 121 において、ステム 1 の最終検査を行い、ステム 1 が完成する。

その後、手術において、ステップ S 111 で作成した挿入孔加工データを基に、手術用ロボットなどにより骨 7 に挿入孔 8 を穿設してステム 1 を挿入固定する。なお、手術を行う医師は、ステップ S 109 において、ステム 1 の挿入シミュレーションを行っているので、容易にステム 1 の挿入固定を行うことができる（ステップ S 122）。

このようにして、本例の設計製造方法により製造されたステム 1 は、図 9（A）に示すように、挿入孔 8 の開口部付近においては、その骨髓腔接触率及び骨髓腔占拠率、すなわち、フィットアンドフィルがやや低くなっているものの、それよりも先端側では、高くなり、およそ 70% ほどの骨髓腔接触率及び骨髓腔占拠率で先端まで推移する。

図 9（A）は、その骨髓腔接触率及び骨髓腔占拠率をグラフ（実線）で示したもので、併記した、従来のセメントレス型のステム（一点鎖線）や、それを改良したカスタムメー



ドのステム（破線）などに比べて、格段に骨髓腔接触率及び骨髓腔占拠率が高くなっていることが判る。すなわち、このステム1では、本体部3及びガイド部4において、全体的にフィットアンドフィルが高くなっている。なお、図中符号15は、テーパ部14の備えられていない本体部3が接合している領域であり、符号16は、本体部3のテーパ部14が備えられている部分において接合している領域であり、また、符号17は、ガイド部4が接合している領域である。

ところが、同図（B）及び（C）に示すように、骨端領域と骨幹領域との境界領域、すなわち、ステム1の主構造層10にテーパ部14が設けられている部分で、ステム1の先端側（ガイド部4側）に向かうに従って、曲げ及び引っ張り剛性は急激に、また、捩り剛性はなだらかに、低下している。これにより、全体的にフィットアンドフィルが高くても、ガイド部4での剛性が低くなっているので、ステム1からの荷重は剛性の高い本体部3を介して骨7に伝えられるので、ステム1を近位固定とすることができる。

このことは、図3にも示されている。詳述すると、この断面から、本体部3では、主構造層10が殆どを占め、この主構造層10とその外側の第1外側層9とで、曲げ及び引っ張り剛性が付与されている。そして、本体部3からガイド部4へ向かうに従ってステム1の中央に、剛性の低いコア層11と最内層12が広がって行き、ガイド部4では、剛性の低いコア層11と第二外側層13のみとなる。このことから、このステム1は、本体部3において骨7に荷重が多く伝達されることが判る。

このステム1の骨7との結合部の構成は、図24（D）に示すものと同様の構成となっており、これにより、骨7との結合部において、その両端部に応力が集中するのを抑制するように設計製造されている。

このように、本実施形態によると、コンピュータ19を用いて患者の骨7の形状および構造に対応した形状および剛性などを備えたステム1を設計製造することが可能となる。そのため、ステム1と骨7とのフィットアンドフィルを高めて、初期固定を可能とすると

供に、回転固定性を高めることで、入院期間を短くして早期に退院することができ、早期に社会復帰できるようになるので、患者に与える負担を軽減させることができる。また、長期入院により、運動機能など他の機能に悪影響が懸念される高齢者などに対しても用いることができる。

また、フィットアンドフィルが高められるので、セメントを用いなくても、ステム1を良好に骨7に結合させることができ、セメントの攪拌不良や配合不良などによる、未反応モノマーが人体へ溶出して人体に悪影響を及ぼすと言った懸念が無い。

また、フィットアンドフィルを高くすることができ、ステム1からの荷重が偏り無く骨に伝えられるので、ストレスシールディングが発生するのを抑制することができ、それにより骨7が痩せてしまい、ステム1との結合が弱くなり、ステム1が緩むのを防ぐことができ、耐久性の高いステム1を設計製造することができる。

また、コンピュータ19を用いて、三次元の複雑な応力解析を有限要素法を用いて解析しており、これにより解析に係る時間を大幅に短縮することが可能となり、ステム1の製造などに係る時間を大幅に短縮すると共に、入院などによる患者に係る負担を軽減させることができる。

さらに、ステム1に複合材料を用いており、特に、人体に影響の無い複合材料を用いることで、従来の金属ステムのように、人体に有害な物質が、ステムから人体内に溶出して、人体に悪影響を及ぼすと言ったことがない。また、複合材料は、チタン合金などと比べて、成形性や加工性に優れており、ステムデータを基に成形型を作成してステム1を成形しているので、所望の形状を容易且つ高精度に得ることができ、そのコストを安価なものとすると共に、短期間でステム1を製造することが可能となる。

また、骨7に穿設する挿入孔8の加工データを、ステム1の成形型を作成するデータと同一のステムデータにより作成しているので、挿入孔8の内面形状とステム1の外面形状とを可及的に一致させることができる。

また、ステム1の先端側にガイド部4を備えると共に、コンピュータ19上でステム1の挿入シミュレーションを行うことができ、十分にシミュレーションを行っておくことで、手術の際に、骨7に穿設された挿入孔8にステム1を容易に挿入することができる。

さらに、ステム1を成形する際に、複合材料の材料取りや、複合材料の積層位置を、自動切断機や積層支援表示装置34を用いて行うので、作業者のミスなど間違いを効果的に防止することができ、製造されるステム1の信頼性を高めることができる。

以上、本発明の実施の形態を種々挙げて説明したが、本発明はこれらの実施の形態に限定されるものではなく、以下に示すように、本発明の要旨を逸脱しない範囲において、種々の改良及び設計の変更が可能である。

すなわち、上記人工関節ステムの設計製造方法により製造されたステム1として、ガイド部4を含めてステム1の外形形状と挿入孔8の内面形状との隙間を最小限なものとなるように設計したものを示したが、これに限定するものではなく、ステムの近位固定性を高めるためにガイド部4において、その外面と挿入孔8の内面との間に所定量のクリアランスを形成するようにステムを設計製造してもよい。

その一実施形態の人工関節ステムについて図10～図12を基に説明する。図10(A)は、本発明の複合材料を用いた人工関節ステムの設計製造方法による図1の例とは異なる形態のステムの正面図であり、(B)は、その側面図である。図11は、図10においてC1～C6の各高さ位置におけるその軸直角方向に切断して示す断面図である。また、図12(A)は、図10のステムの骨髓腔接触率及び骨髓腔占拠率を示すグラフであり、(B)は、曲げ及び引っ張り剛性を示すグラフであり、(C)は、振り剛性を示すグラフである。なお、上記の例と同じ構成のものは、同一の符号を付すと共に説明は省略する。

本実施の形態におけるステム40は、本体部3すなわち、骨端領域におけるフィットアンドフィルを高くし、ガイド部4すなわち、骨幹領域におけるフィットアンドフィルを低くすることで、ステム40と骨7との固定を確実に骨端領域で、すなわち、近位固定とな

るようにしたものである。

図10及び図11に示すように、本例のステム40は、本体部3とガイド部4との間にテーパ部41が設けられており、このテーパ部41により、ガイド部4の外形が小さくなり、ガイド部4の外面と挿入孔8の内面との間に所定量のクリアランスが形成されるようになっている。

これにより、図12(A)に示すように、ステム40の本体部3では、骨髓腔接触率及び骨髓腔占拠率（フィットアンドフィル）が高いが、テーパ部41では、フィットアンドフィルが低下し、ガイド部4では、先端までフィットアンドフィルが低くなっている。

このように、本例の設計製造方法によれば、ステム40のガイド部4の外面と挿入孔8の内面との間に所定量のクリアランスが形成されているので、手術後の初期段階では、ガイド部4が骨7と接触することがなく、骨幹領域においてフィットアンドフィルを低くしており、これにより、ガイド部4を介して骨7に荷重が伝達されることが無い。

また、手術後、骨7の成長により、ガイド部4との間のクリアランスが埋まっても、その部分は、強度の弱い海綿質部により埋められるので、ガイド部4との結合部に作用する応力は小さく、ステム40からの荷重は、本体部3のある骨端領域で大きく作用するので、引き続き骨端領域での固定が維持され、ステム40からの荷重を骨7に良好な状態で伝達することができる。

さらに、本例のステム40は、ガイド部4が細くなっている所以、手術において挿入孔8にステム40を挿入する際に、ガイド部4での抵抗が少ないので、図1のステム1に比べてさらに容易に挿入することができる。

また、上記人工関節ステムの設計製造方法により製造されたステム1、40として、ガイド部4を備えたものを示したが、これに限定するものではなく、ガイド部4を備えていないものでも良い。本発明の設計製造方法によれば、コンピュータ19上で予めステム1、40の挿入シミュレーションを行うことができるので、そのシミュレーションで挿入感

覚を会得することで、ガイド部4がなくても挿入孔8に容易にステム1，40を挿入することが可能となる。

また、上記人工関節ステムの設計製造方法では、ステムデータを基に、挿入孔加工データを作成して手術用ロボットを制御するものを示したが、これに限定するものではなく、ステムデータを基に、挿入孔8を加工するための切削工具としてのブローチカッターを作成し、そのブローチカッターを用いて挿入孔8を穿設するようにしても良い。

さらに、上記人工関節ステムの設計製造方法では、ステムデータを基に光造形機などによりステムのモデルを作成した後に、石膏や樹脂等の型取り材を用いてモデルから成形型を作成するものを示したが、これに限定するものではなく、例えば、ステムデータを基に、NCデータなどを作成し、数値制御加工機により、直接成形型を作成するものでも良い。これにより、モデルを必要としないので、製造に係るコストや時間を短縮することができる。なお、成形型の素材としては、アルミ合金や低融点合金などの金属材、石膏や珪酸カルシウムなどの無機材、樹脂等の有機材などが例示でき、成形時の温度に耐えられる他に、切削加工後の仕上げが容易に行える素材が望ましい。

また、上記人工関節ステムの設計製造方法では、コンピュータ19にステム造形データ作成手段32、材料取りデータ作成手段33、積層支援データ作成手段35、挿入加工データ作成手段36などのデータ作成手段を備えたものを示したが、これに限定するものではなく、これら手段を別のコンピュータや、数値制御加工機などに備えても良い。

#### 産業上の利用可能性

本発明は、上記の実施の形態で例示した、大腿骨の人工股関節ステム以外に、膝関節、肩関節などの関節や、破断した骨を接合するためのインプラント、或いは、事故や病気などにより欠損した骨の代用骨などの設計製造にも利用可能である。

### 請求の範囲

1. 複合材料を用いた人工関節ステムの設計製造方法であって、

骨の複数の断層画像を用いて作成した前記骨の構造を示す三次元データと、

前記断層画像および前記三次元データの少なくとも一方を用いて設定される前記人工関節ステムの形状および剛性を含む設計条件と

を基に、コンピュータを用いて、前記人工関節ステムと前記骨の内部応力、および、前記人工関節ステムと前記骨との接着応力を含む解析を行い、該解析結果が前記設計条件を満たさない場合は、該設計条件を変更させて再度前記コンピュータに解析を行わせ、前記解析結果が前記設計条件を満たす場合は、前記解析結果および前記設計条件を基にステムデータとして前記人工関節ステムを設計製造することを特徴とする複合材料を用いた人工関節ステムの設計製造方法。

2. 前記人工関節ステムは、

骨端領域における外面形状が、前記骨に穿設された挿入孔の内面形状と略一致する形状とされ、且つ、骨端領域と骨幹領域との境界領域の近傍において骨幹領域の方向に向かうに従って剛性が低くなる本体部と、

該本体部の基端側に備えられ、人工関節における球形状のヘッド部を取り付けるためのネック部とを備えることを特徴とする請求項1に記載の複合材料を用いた人工関節ステムの設計製造方法。

3. 前記人工関節ステムは、

前記本体部の先端側に備えられ、骨幹領域に位置させられると共に、該本体部よりも曲げ及び引っ張り剛性の低いガイド部をさらに備えることを特徴とする請求項2に記載の複合材料を用いた人工関節ステムの設計製造方法。

4. 前記コンピュータは、

有限要素法を用いて、前記骨の内部応力を含む解析を行うことを特徴とする請求項1に

記載の複合材料を用いた人工関節システムの設計製造方法。

5. 前記システムデータを基に、数値制御造形機または加工機を制御して、前記人工関節システムのモデルまたは成形型を作成することを特徴とする請求項1に記載の複合材料を用いた人工関節システムの設計製造方法。

6. 前記システムデータを基に、自動切断機を制御して、前記人工関節システムを成形する際に使用する複合材料の材料取りを行うことを特徴とする請求項1に記載の複合材料を用いた人工関節システムの設計製造方法。

7. 前記システムデータを基に、前記人工関節システムの成形型に、前記人工関節システムを成形する際に使用する複合材料の積層位置を表示することを特徴とする請求項1に記載の複合材料を用いた人工関節システムの設計製造方法。

图1

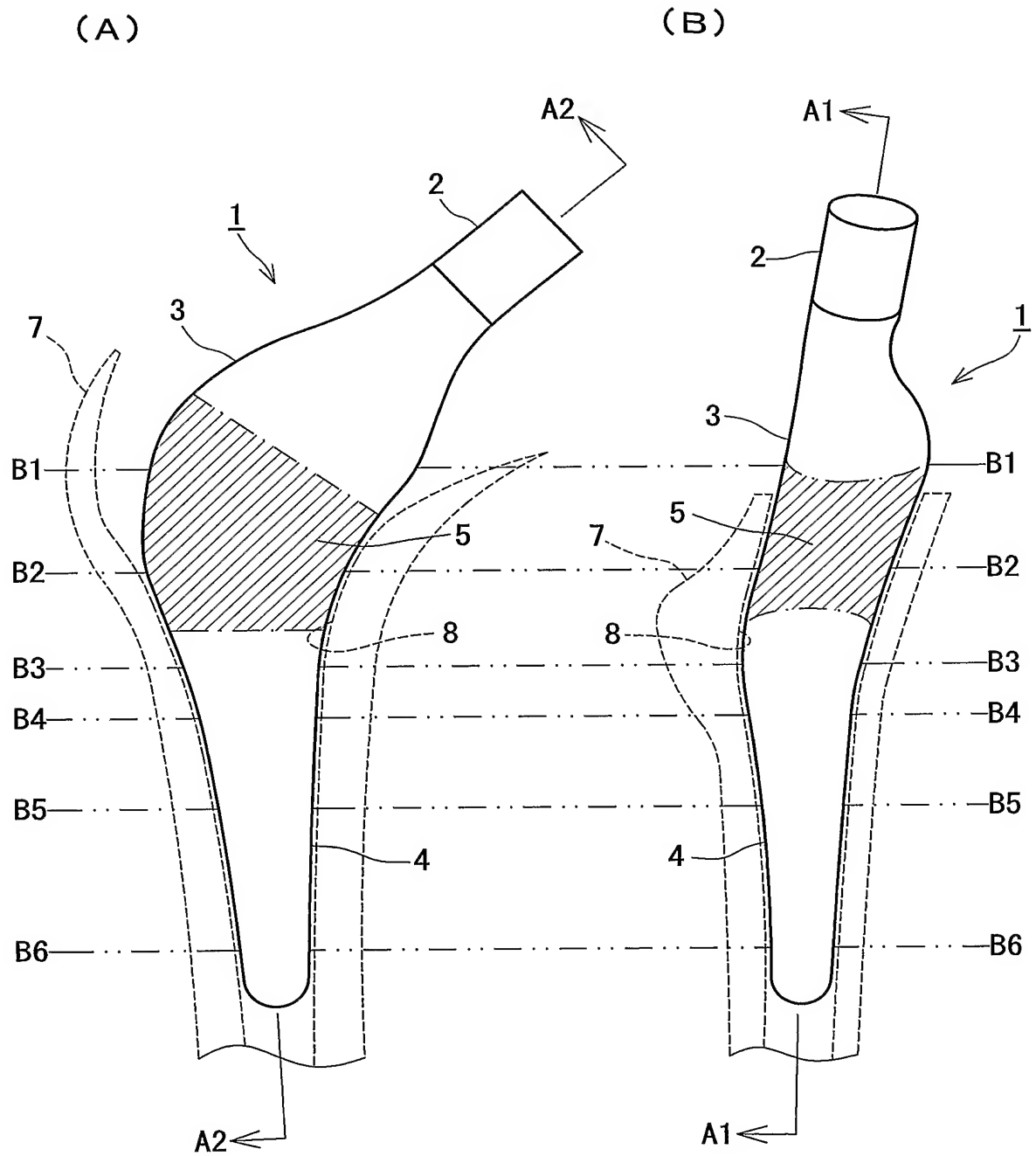
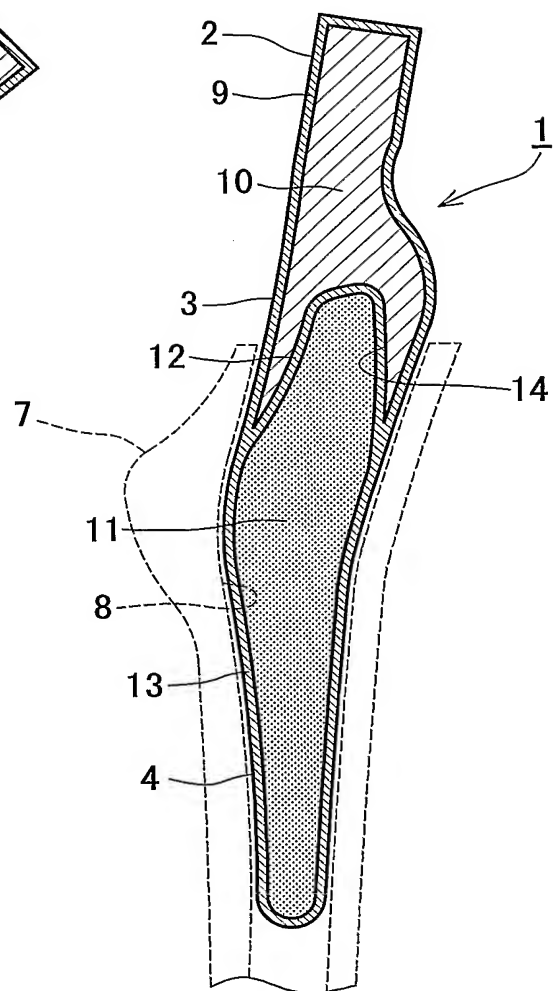
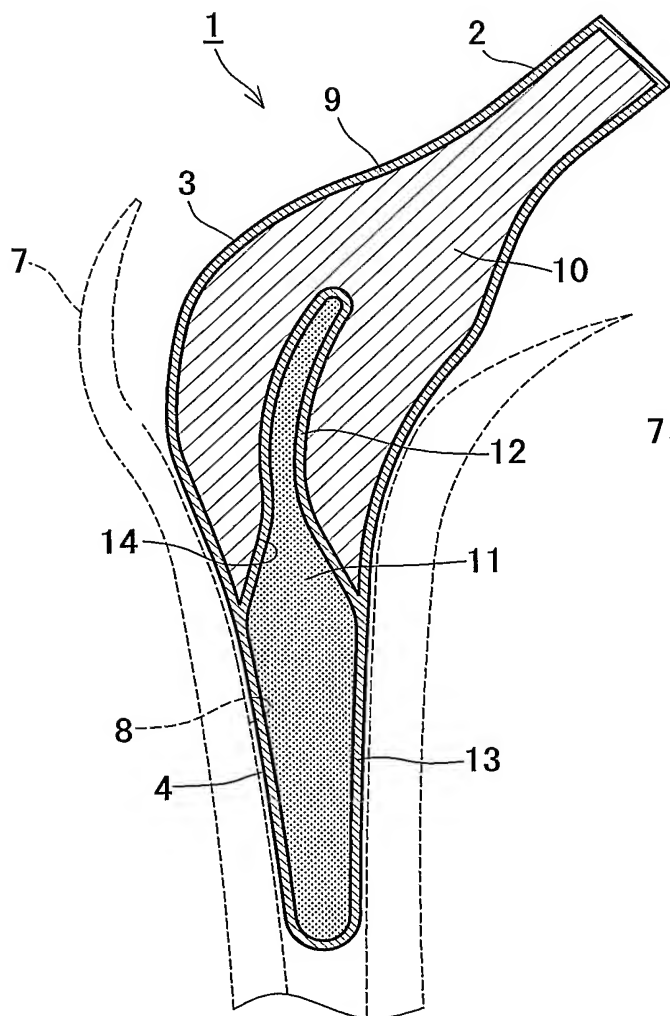




図2

(A) A1-A1断面

(B) A2-A2断面



3/20

図3

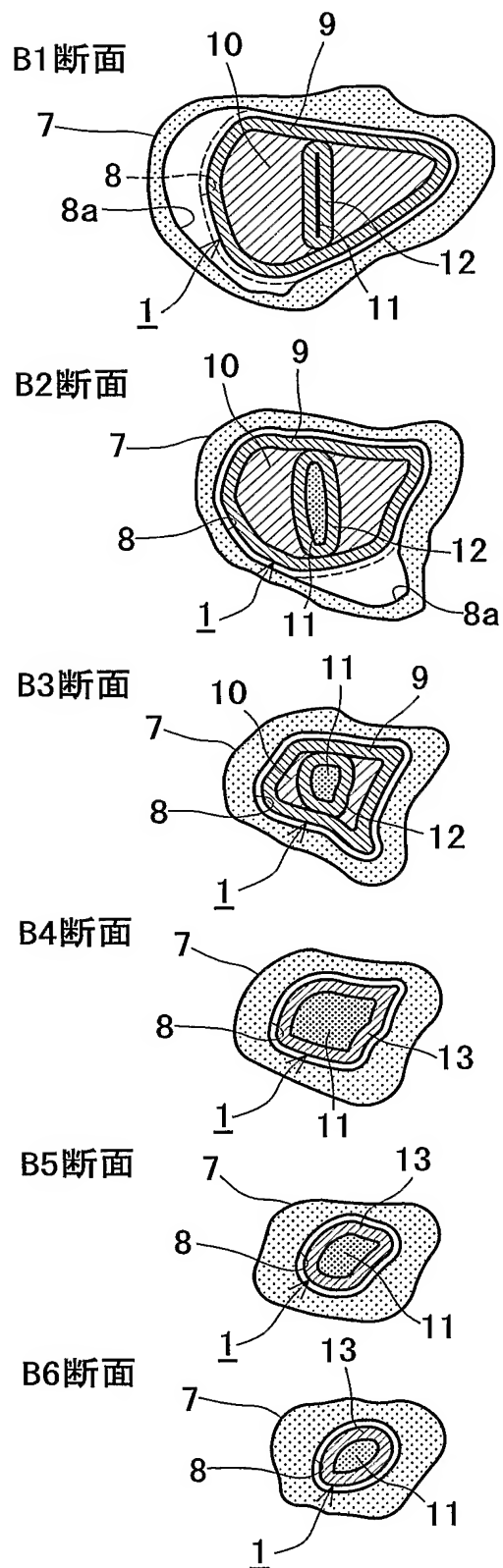
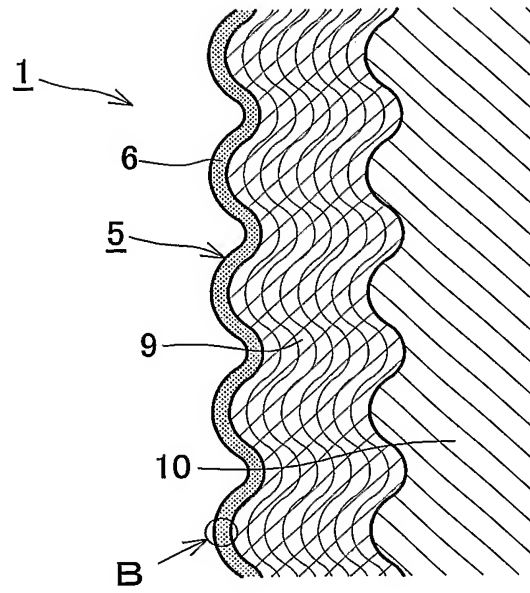
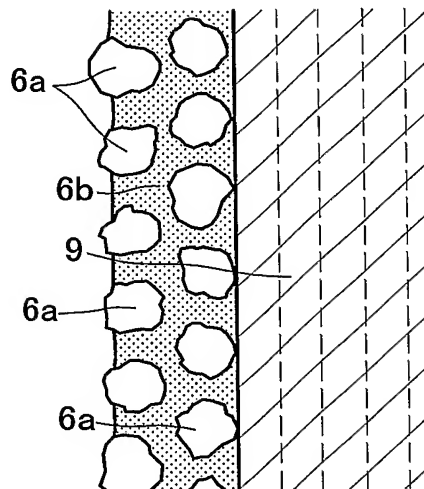


図4

(A)

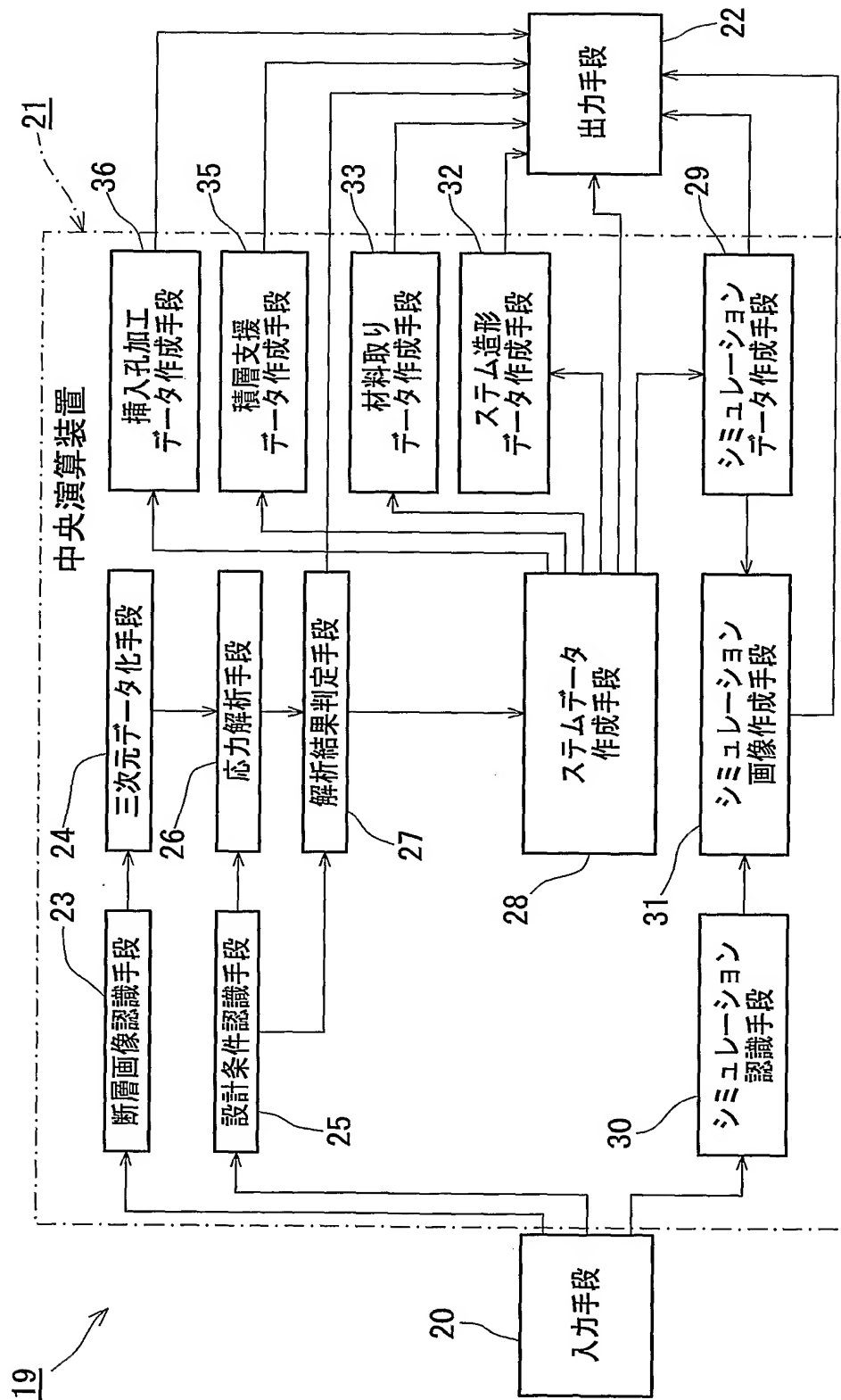


(B) B部拡大



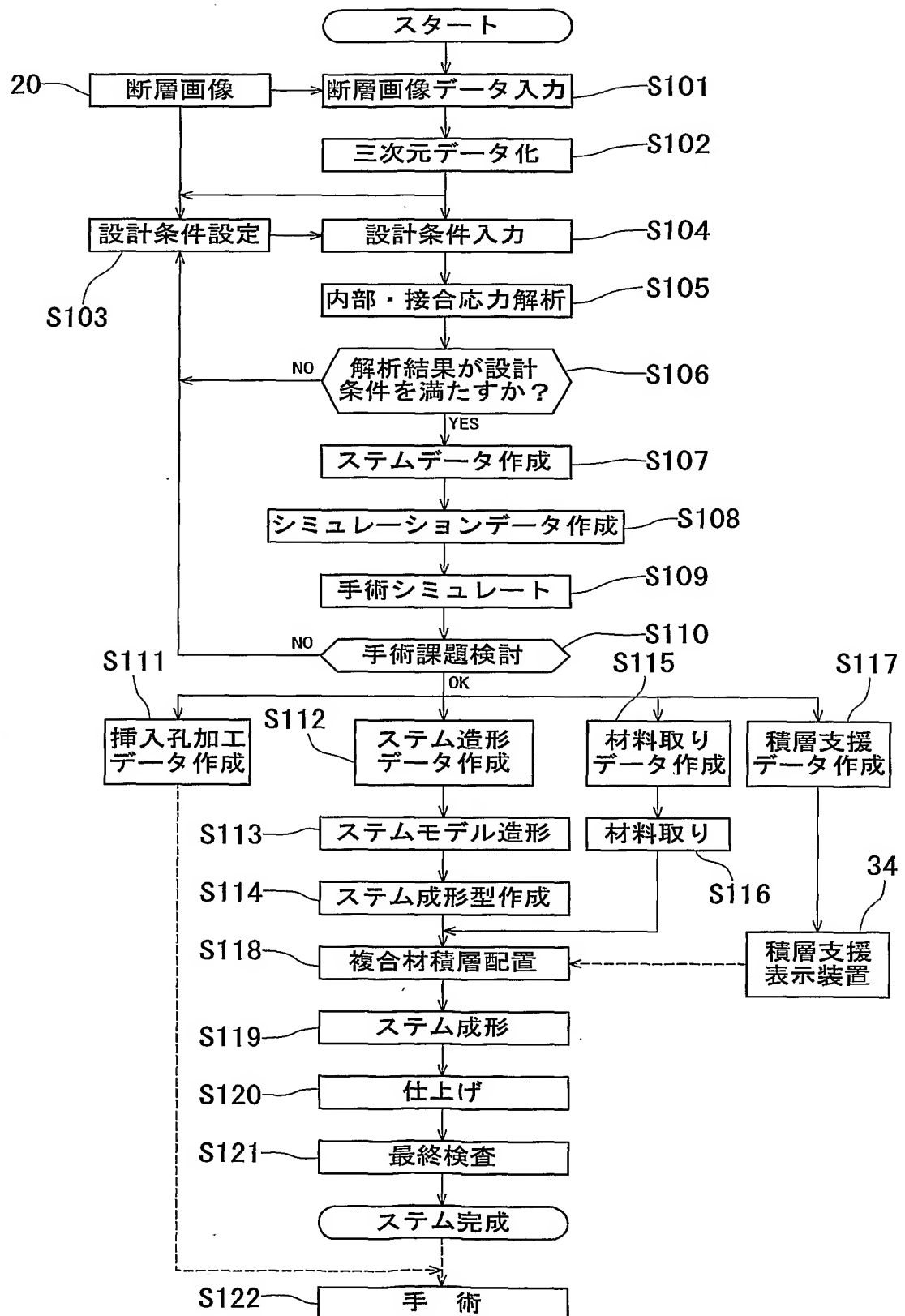
5/20

図5



6/20

図6



7/20

図7

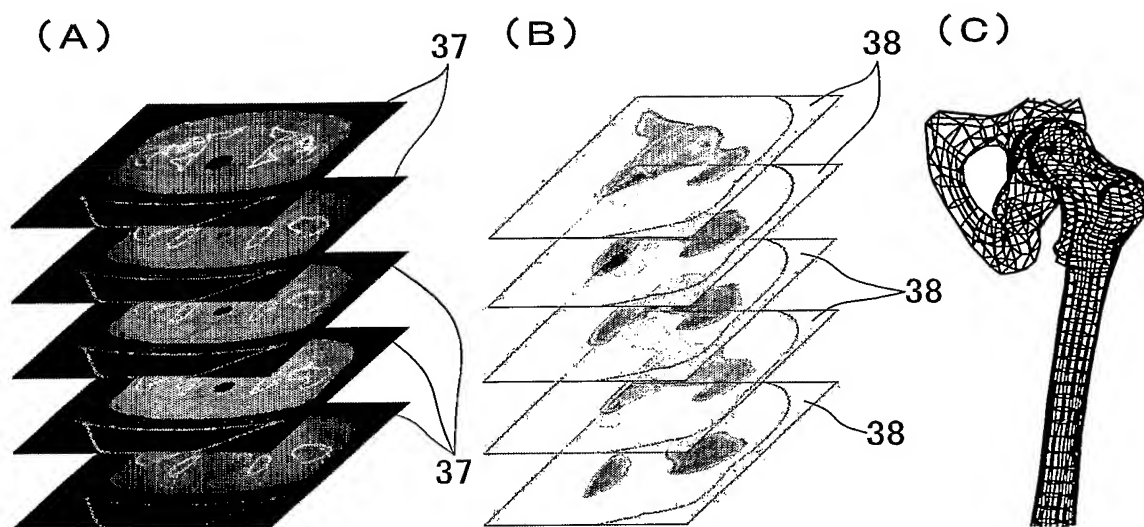
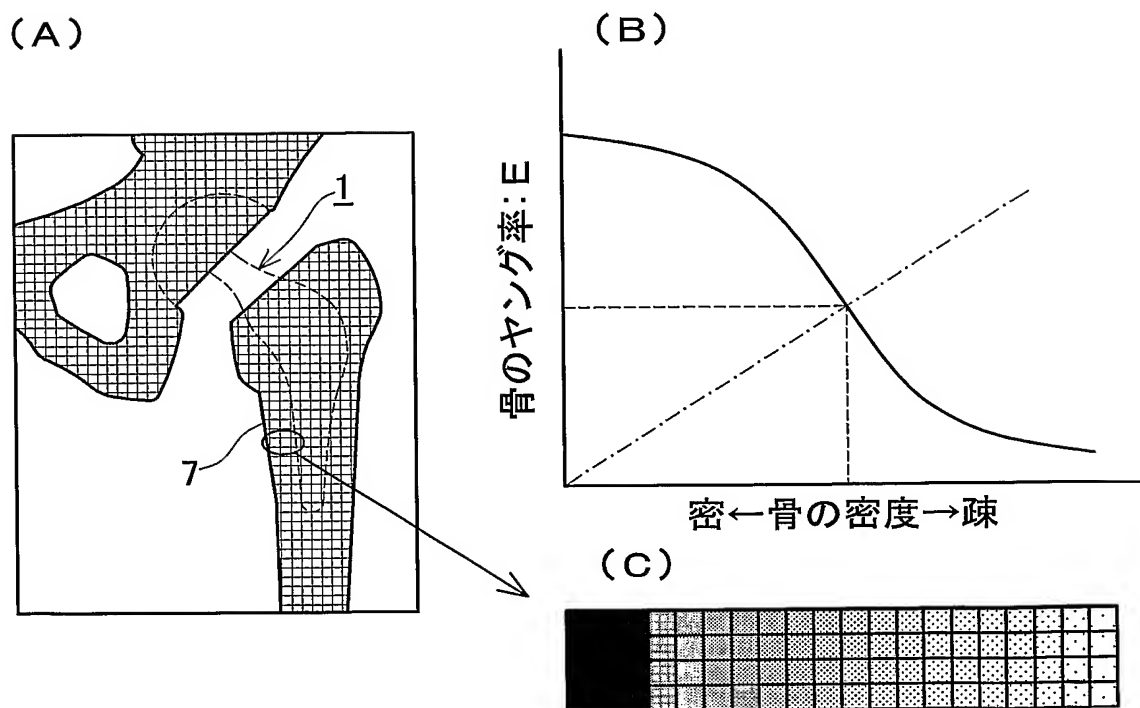


図8



8/20

図9

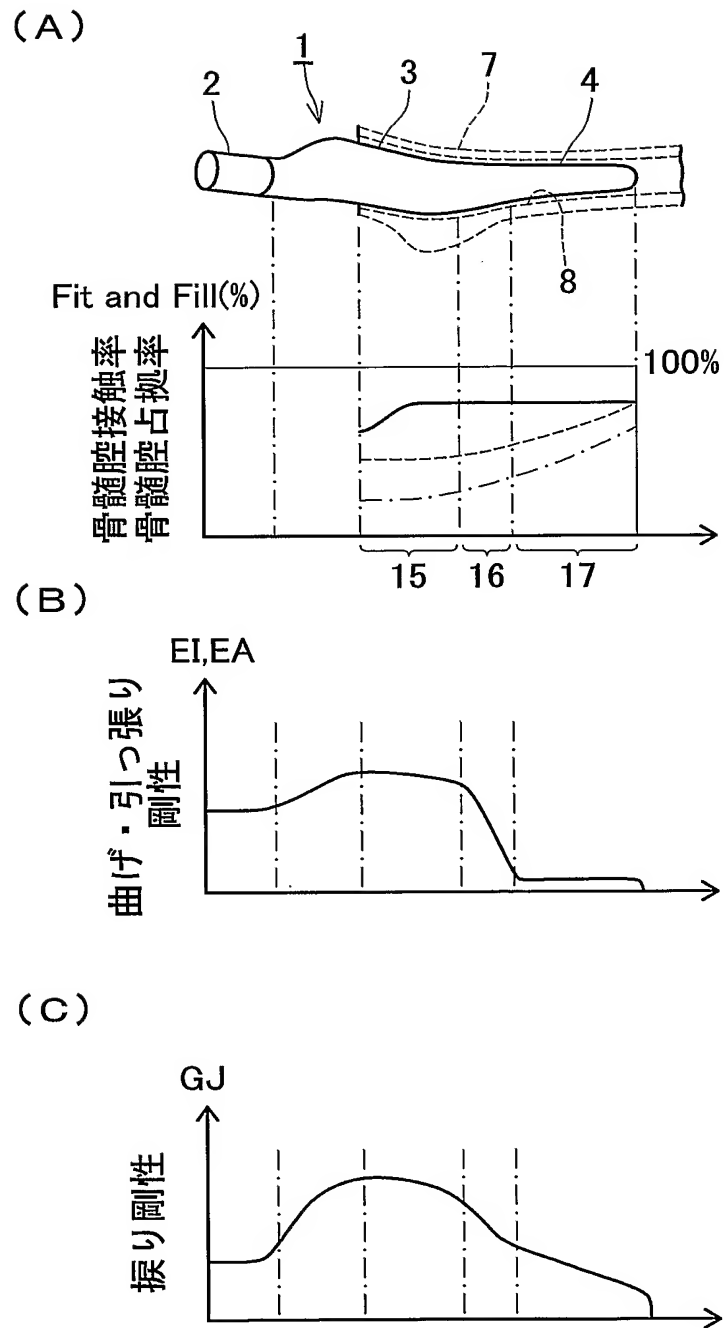
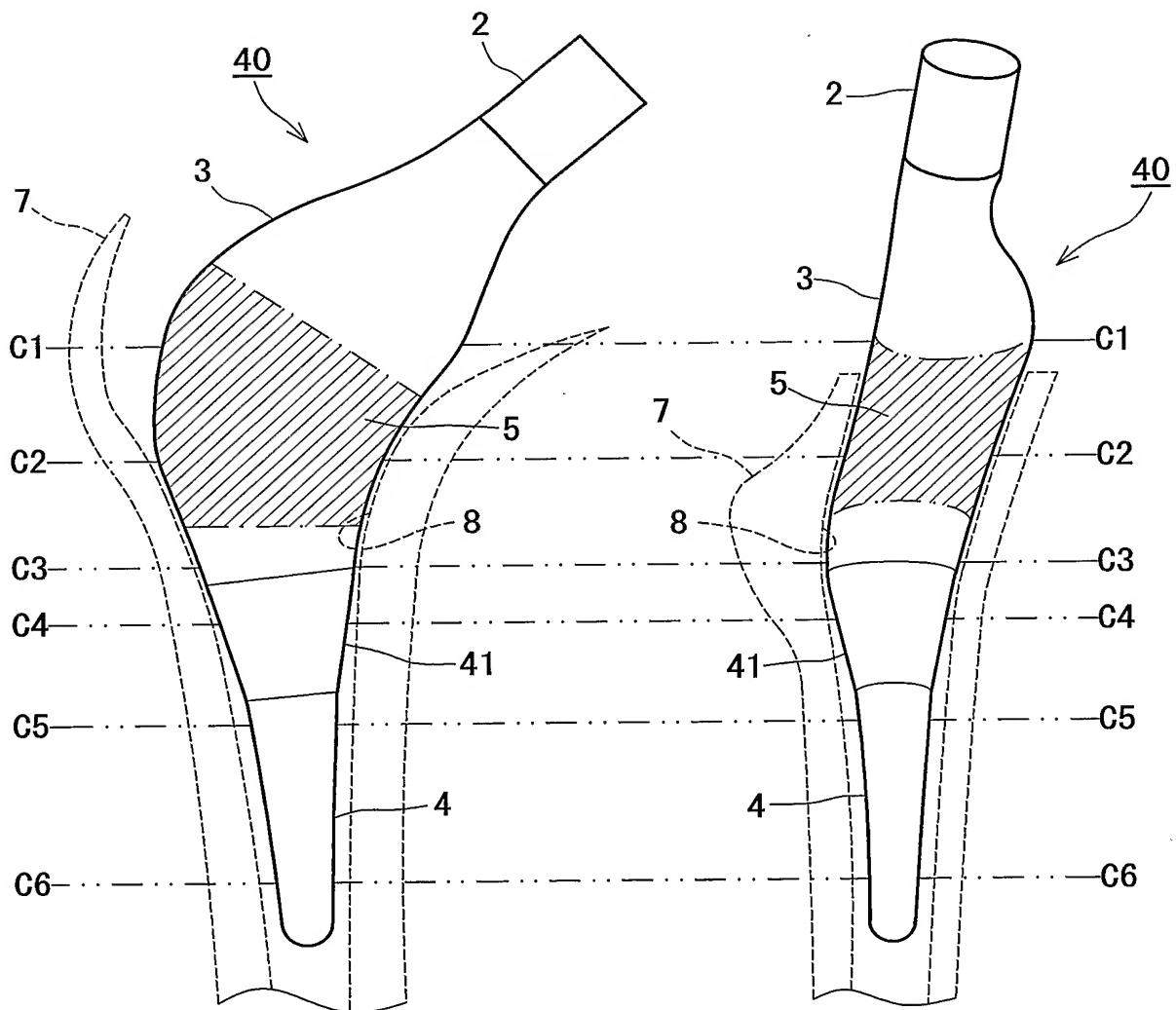


図10

(A)

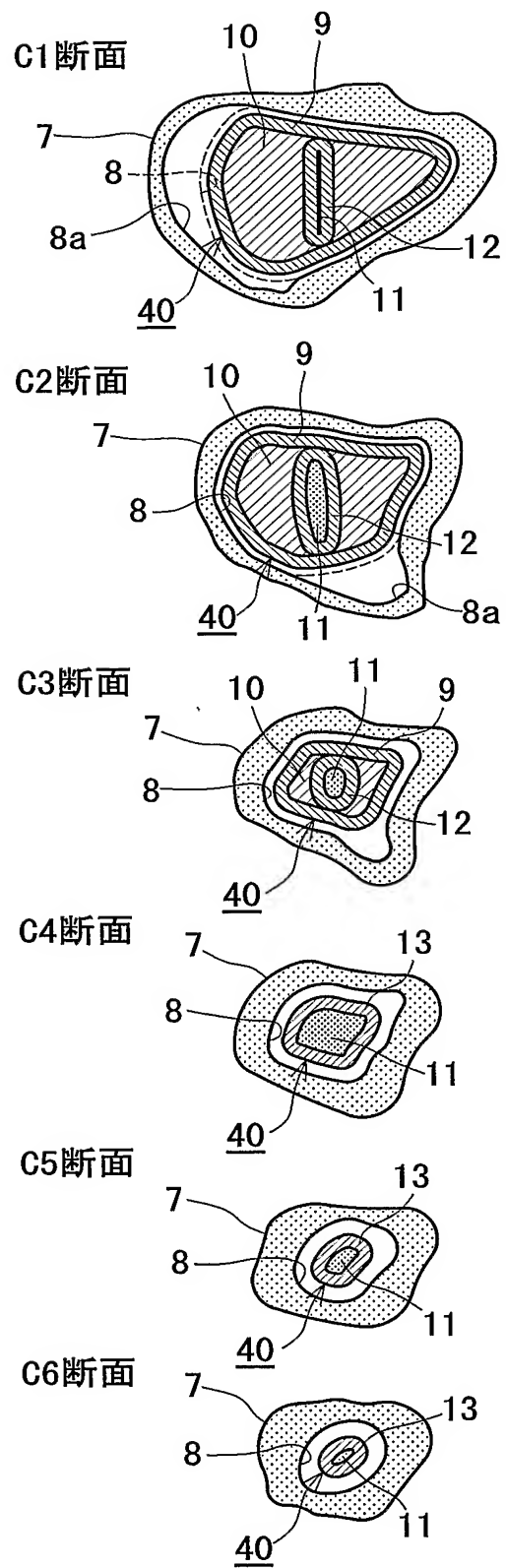
(B)





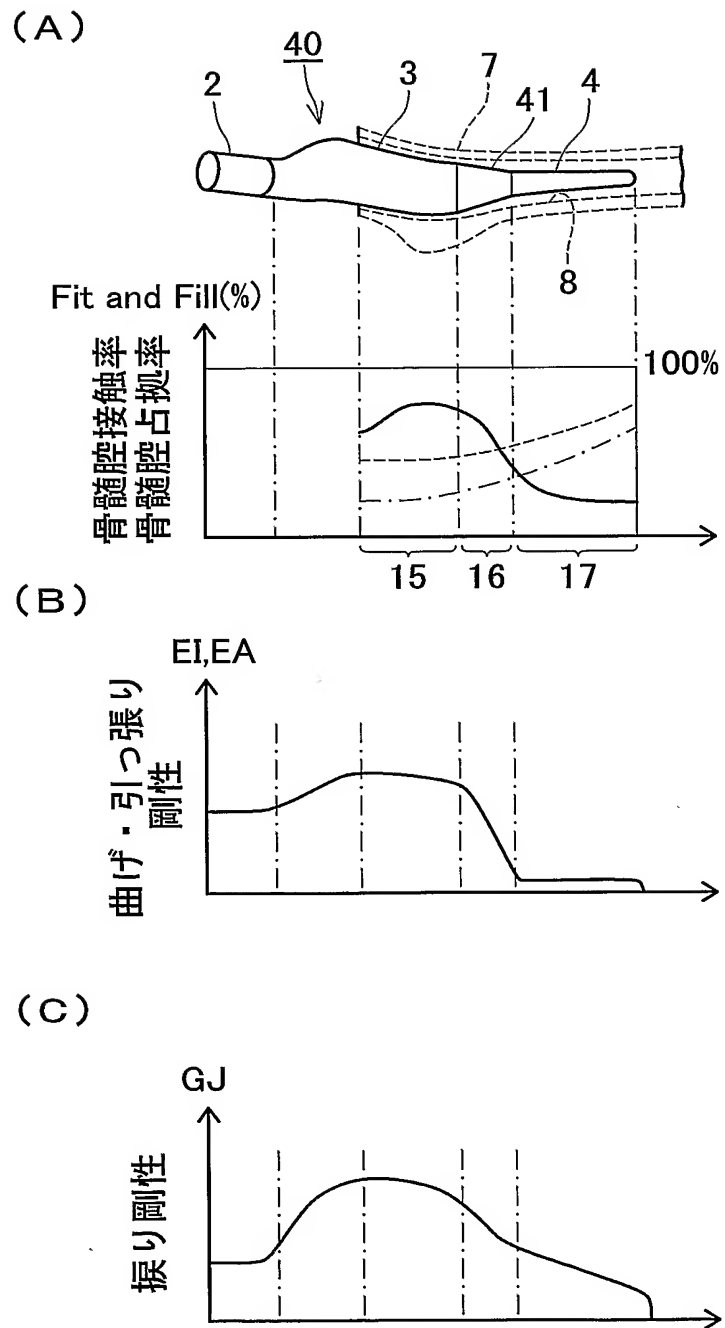
10/20

图11



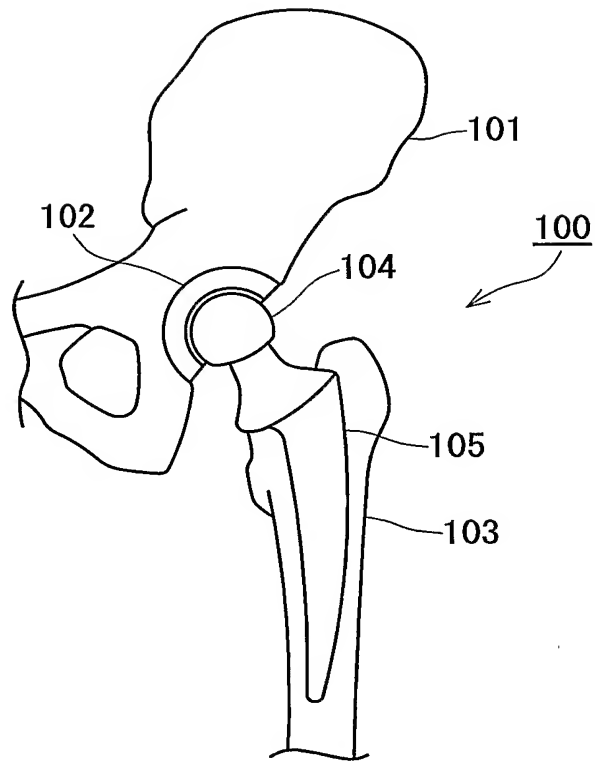
11/20

図12



12/20

図13



13/20

図14

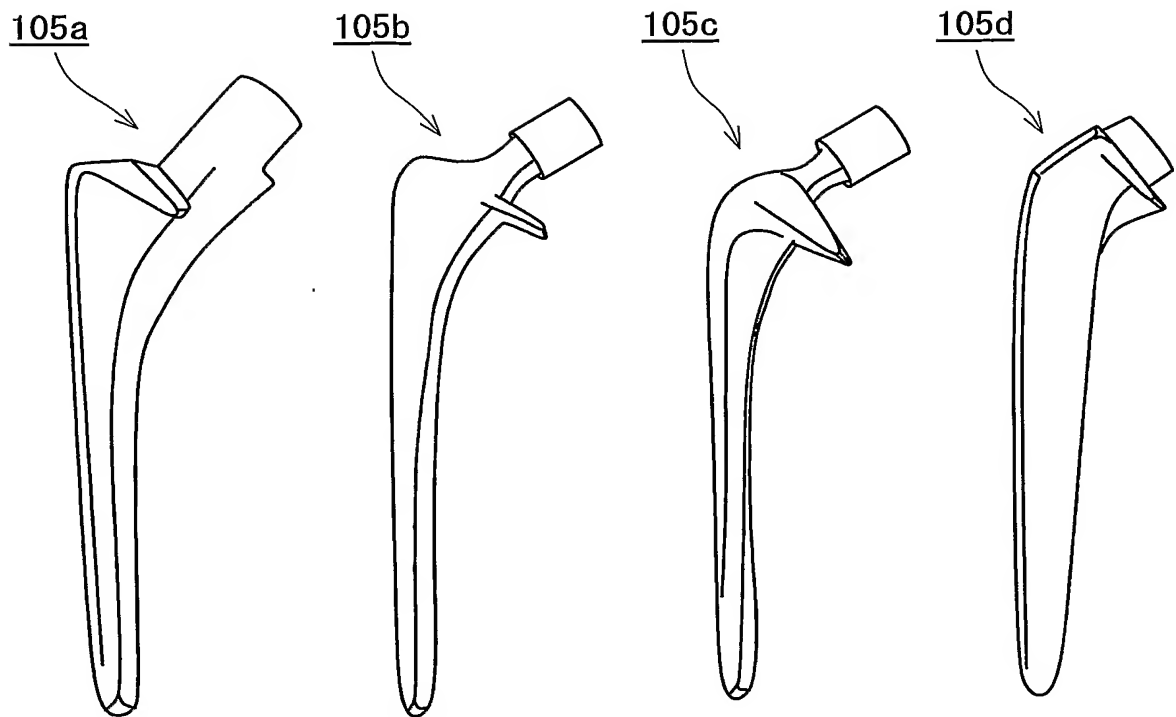
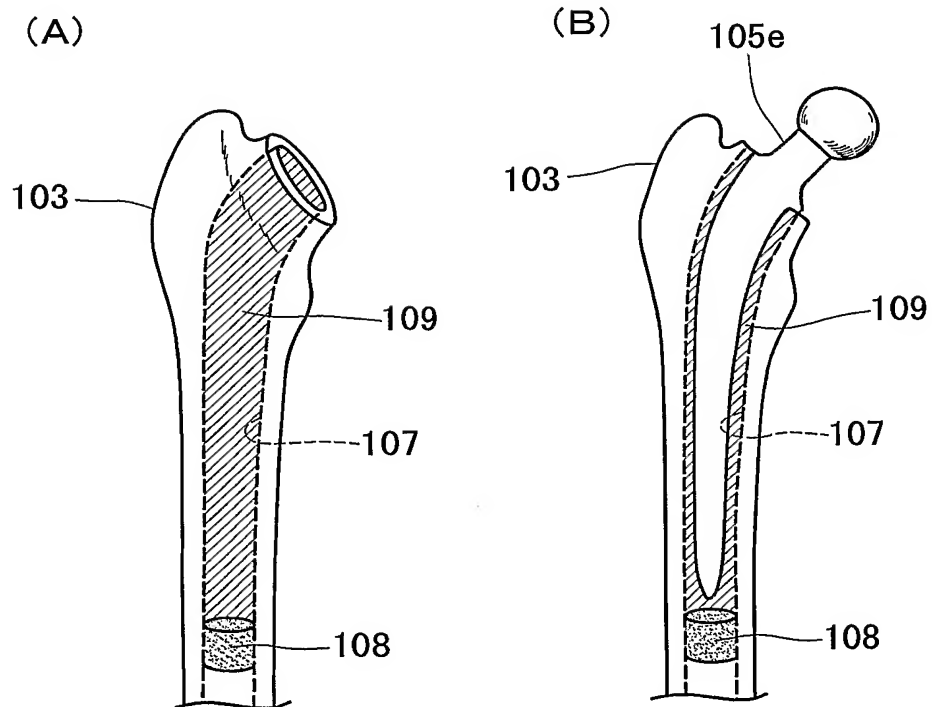


図15



14/20

図16

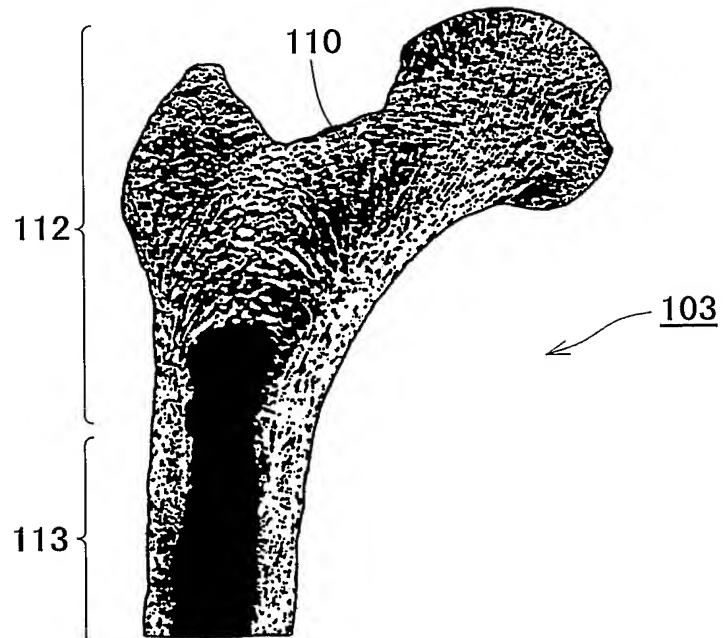
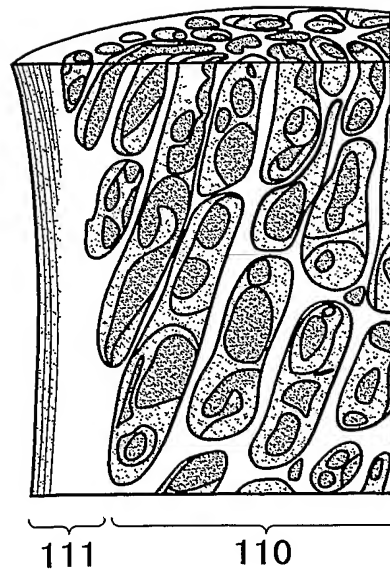


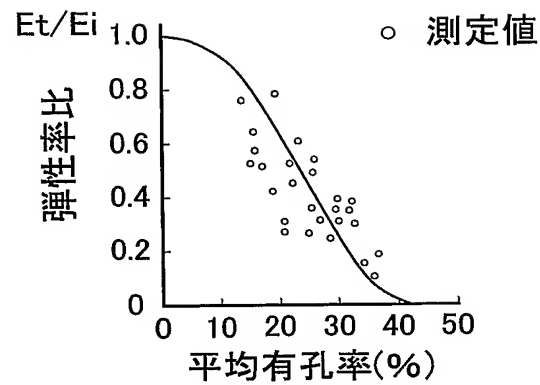
図17



15/20

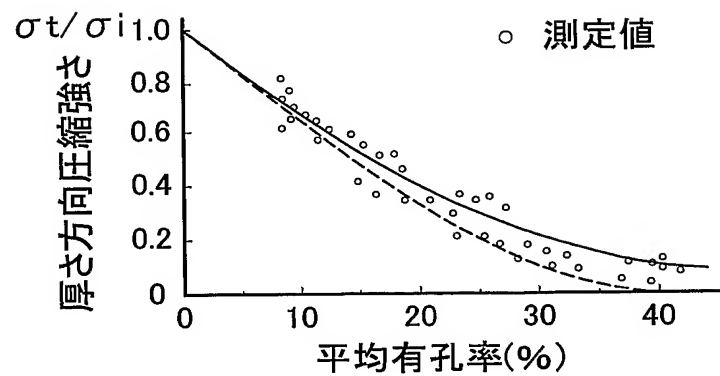
図18

(A)



弾性率比と平均有孔率

(B)

厚さ方向圧縮強さと平均有孔率との関係  
( $\sigma_0 = 14.7 \text{ kg/mm}^2$ )

16/20

図19

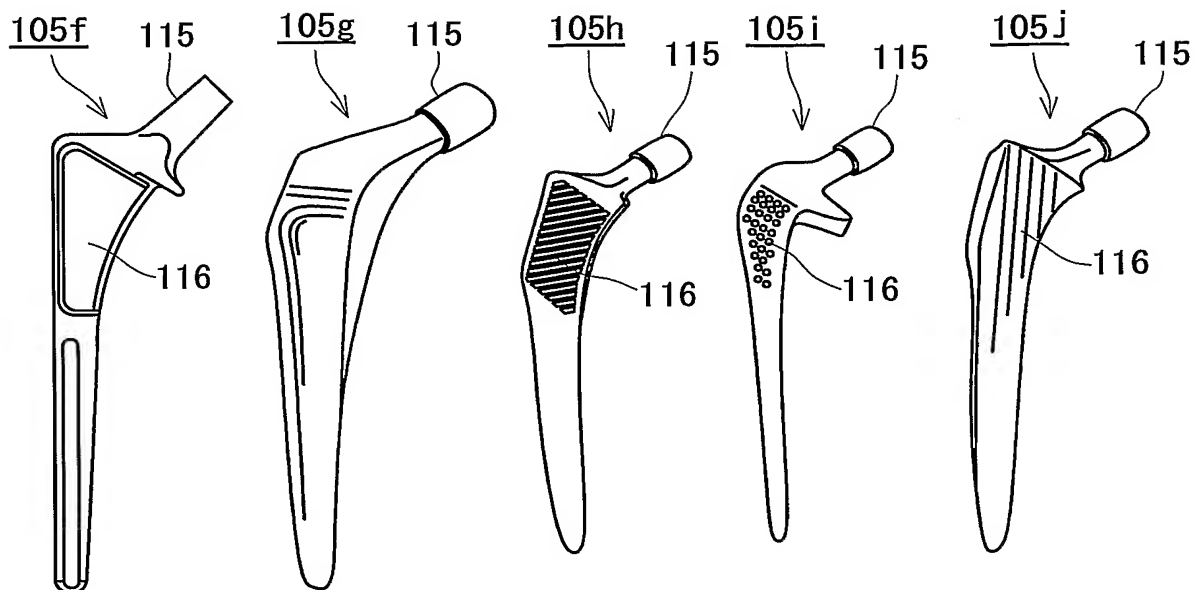
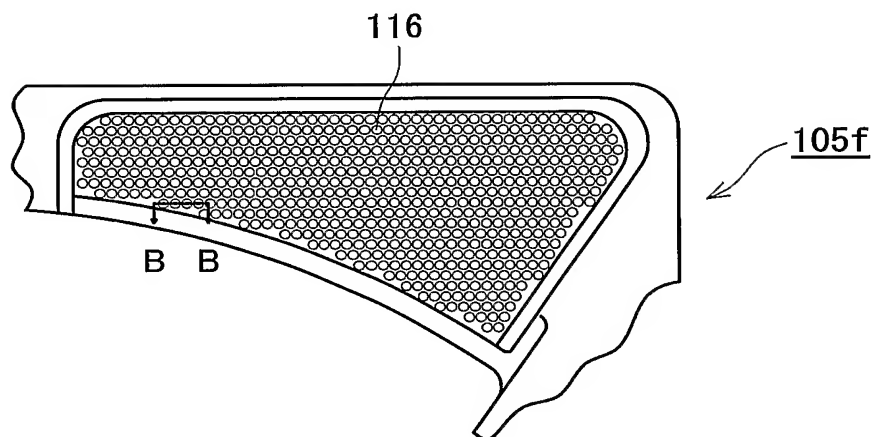
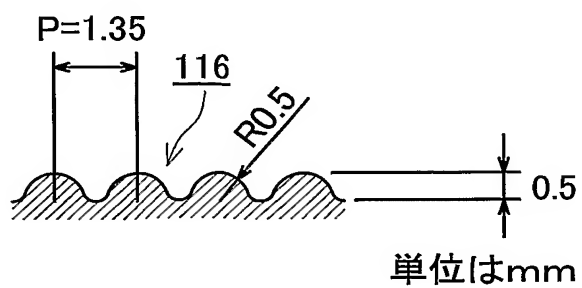


図20

(A)

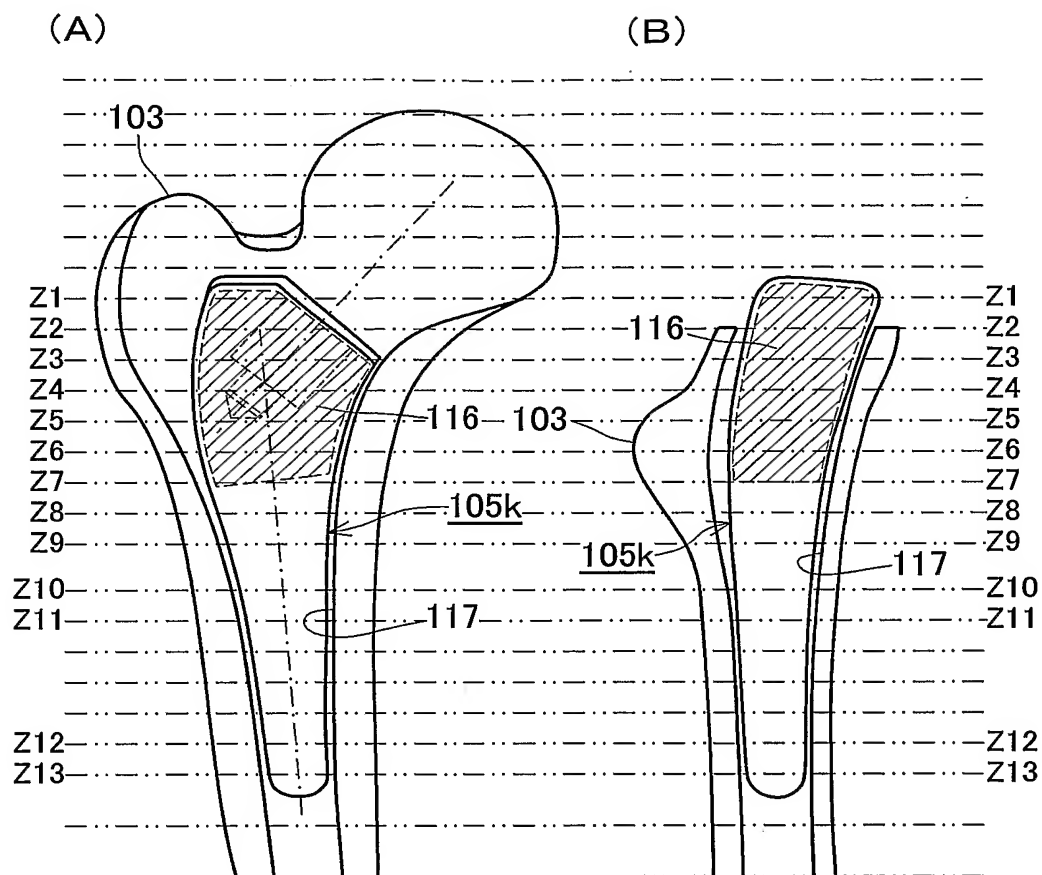


(B) B-B断面拡大



17/20

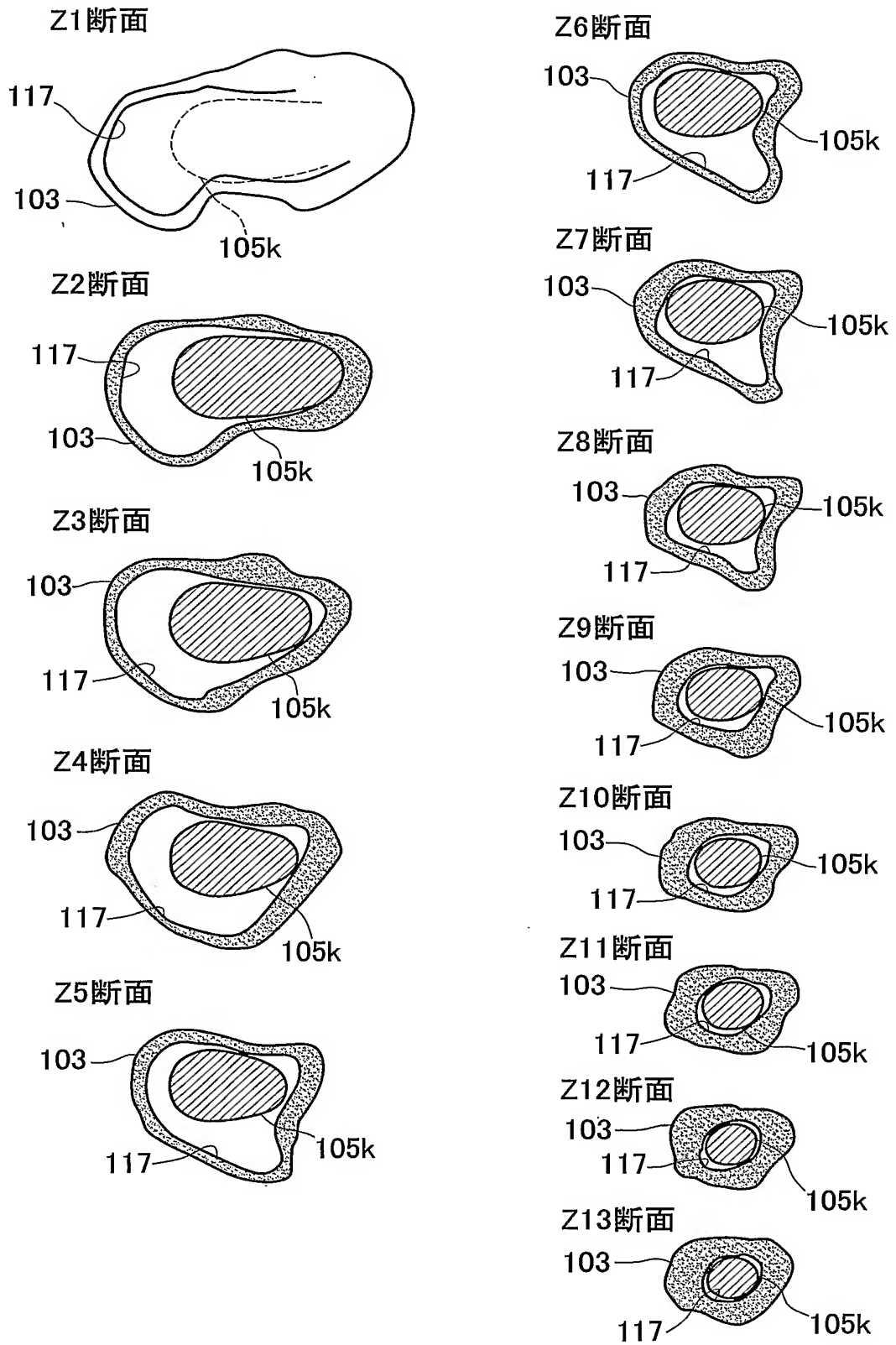
図21





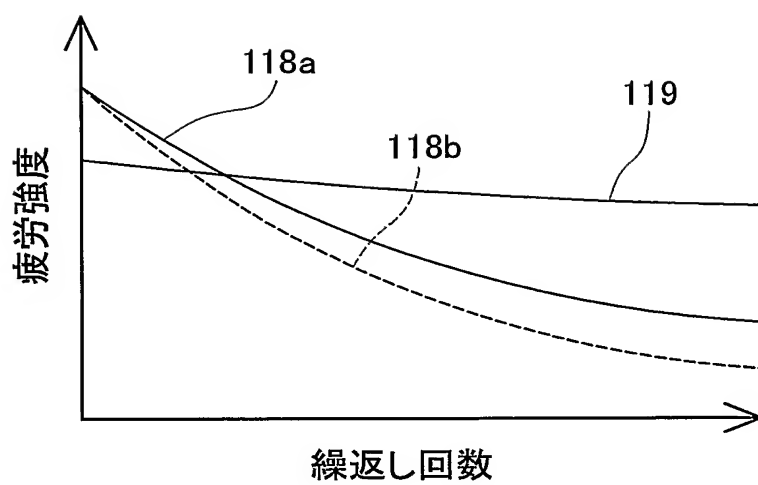
18/20

図22



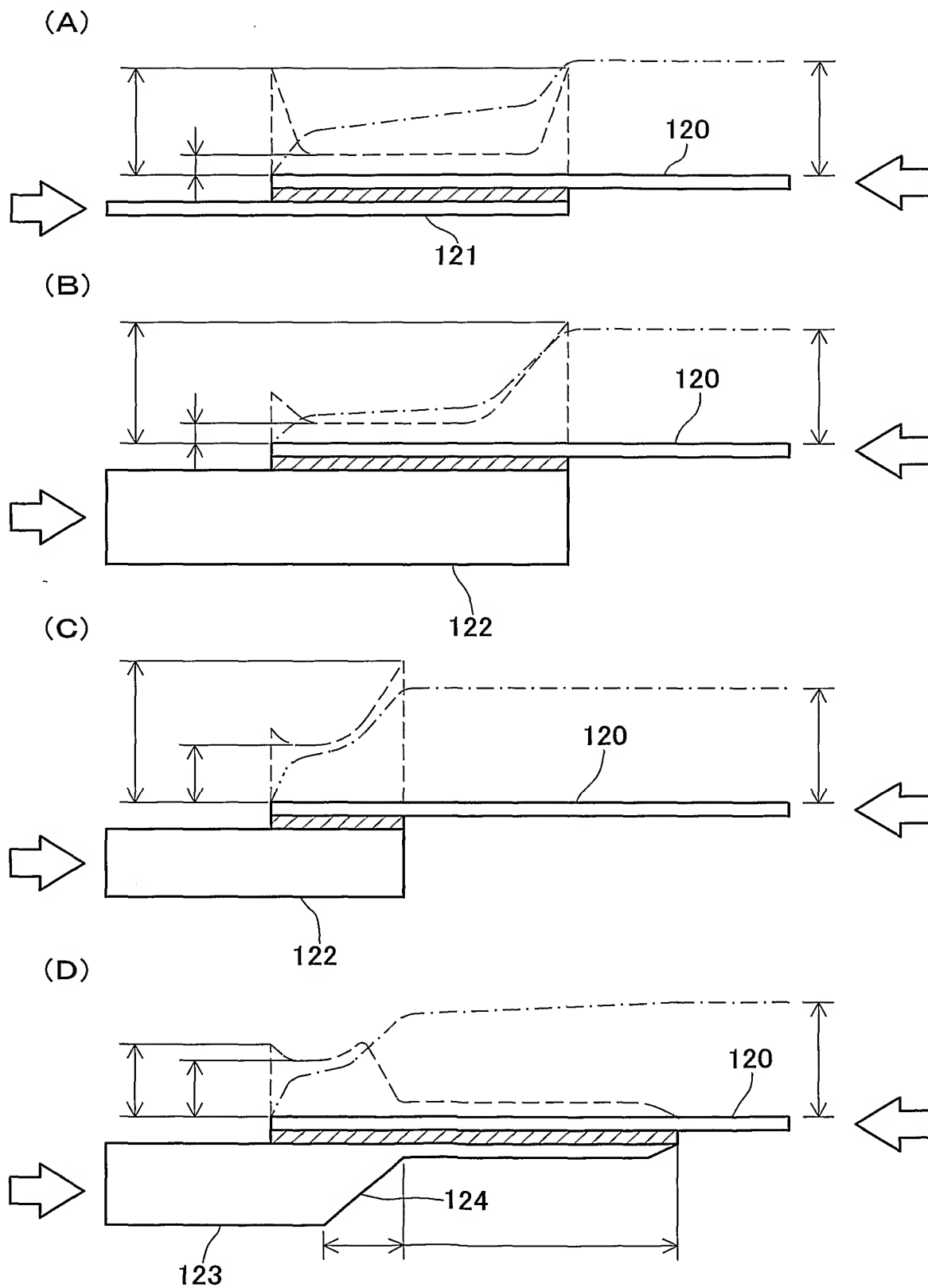
19/20

図23



20/20

図24



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/003977

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl<sup>7</sup> A61F2/32

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl<sup>7</sup> A61F2/32

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1940-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2004
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2004	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 7-501475 A (Howmedica, Inc.), 16 February, 1995 (16.02.95), Full text; all drawings & WO 93/19699 A2 & US 5443513 A	1-7
Y	JP 10-43219 A (Heraeus Kulzer GmbH.), 17 February, 1998 (17.02.98), Full text; all drawings & EP 806192 A2 & DE 19619166 A	1-7
Y	JP 1-153152 A (Orthopaedic Technology B.V.), 15 June, 1989 (15.06.89), Full text; all drawings & EP 315283 A2 & US 5041141 A	1-7

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&amp;" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
25 May, 2004 (25.05.04)Date of mailing of the international search report  
15 June, 2004 (15.06.04)Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))  
Int. Cl<sup>7</sup> A61F2/32

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))  
Int. Cl<sup>7</sup> A61F2/32

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1940-1996年  
日本国公開実用新案公報 1971-2004年  
日本国登録実用新案公報 1994-2004年  
日本国実用新案登録公報 1996-2004年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP 7-501475 A (ハウメディカ・インコーポレーテッド), 1995.02.16, 全文, 全図 &WO 93/19699 A2 &US 5443513 A	1-7
Y	JP 10-43219 A (ヘレーウス クルツァー ゲゼルシャフト ミット ベシュレンクテル ハフツング) 1998.02.17, 全文, 全図 &EP 806192 A2 &DE 19619166 A	1-7

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

\* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)  
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献  
「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

25.05.2004

国際調査報告の発送日

15.6.2004

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)  
郵便番号100-8915  
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)  
寺澤 忠司

3E 9623

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP 1-153152 A (オルソペーディック・テクノロジー ・ベスロテン・ベンノットシャップ) 1989. 06. 15, 全文, 全図 &EP 315283 A2 &US 5041141 A	1-7